

Червень 2020 р.

Посібник користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx[®]) 1.0



Редакція 2 Для використання з програмним забезпеченням
версії 1.3.x або новішої

IVD

CE



UKA TR.116

REF

9002824 (аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, повнокомплексна система)

REF

9002814 (аналітичний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx))

REF

9002813 (операційний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx))



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.,
Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Зміст

1	Вступ.....	6
1.1	Про цей посібник користувача.....	6
1.2	Загальна інформація.....	7
1.2.1	Технічна допомога	7
1.2.2	Заява про політику.....	8
1.3	Призначення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.....	8
1.3.1	Обмеження використання	8
2	Техніка безпеки.....	9
2.1	Цільове використання.....	10
2.2	Запобіжні заходи під час транспортування аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	11
2.3	Електробезпека	11
2.4	Хімічна безпека	11
2.5	Біологічна безпека.....	12
2.6	Утилізація відходів	14
2.7	Символи на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.....	14
2.8	Безпека даних.....	15
3	Загальний опис	16
3.1	Опис системи.....	16
3.2	Опис аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	16
3.3	Опис тестового картриджа КВІАстат-ДКс	18
3.4	Програмне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	19
4	Процедури встановлення.....	20
4.1	Вимоги до місця встановлення.....	20
4.2	Комплект постачання та компоненти аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	21
4.3	Розпакування та встановлення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	23
4.4	Установлення додаткових аналітичних модулів	27

4.5	Повторне пакування та транспортування аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	33
5	Проведення тесту та перегляд результатів	34
5.1	Запуск аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	34
5.2	Підготовка тестового картриджа KBIАстат-ДКс.....	35
5.3	Процедура проведення тесту	35
5.3.1	Скасування проведення тесту	39
5.4	Перегляд результатів.....	40
5.4.1	Перегляд кривих ампліфікації.....	42
5.4.2	Перегляд кривих плавлення	43
5.4.3	Перегляд відомостей про тест	44
5.4.4	Перегляд результатів попередніх тестів.....	46
5.4.5	Експорт результатів на USB-носій.....	48
5.4.6	Друк результатів	49
5.4.7	Створення пакету підтримки	49
6	Функції та параметри системи	51
6.1	Головний екран.....	51
6.1.1	Панель загального стану.....	52
6.1.2	Панель стану модуля.....	52
6.1.3	Панель головного меню	53
6.1.4	Область вмісту	54
6.2	Екран входу	54
6.2.1	Вихід	56
6.3	Заставка.....	56
6.4	Меню Options.....	57
6.5	Архівування результатів	58
6.5.1	Створення архіву	58
6.5.2	Відкриття архіву	61
6.6	Керування користувачами	62
6.6.1	Доступ і керування списком користувачів	63
6.6.2	Додавання користувачів.....	66

6.7	Керування аналізами	67
6.7.1	Керування доступними аналізами	67
6.7.2	Імпортування нових аналізів	68
6.8	Налаштування аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	70
6.8.1	Регіональні налаштування	70
6.8.2	Налаштування MIC/ЛІС	72
6.8.3	Загальні налаштування	72
6.8.4	Налаштування принтера	74
6.8.5	Налаштування мережі	74
6.8.6	Системний журнал	76
6.8.7	Відомості про версію та ліцензійна угода на програмне забезпечення	76
6.8.8	Оновлення системи	77
6.8.9	Резервне копіювання системи	78
6.9	Зміна паролів	79
6.10	Стан системи аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	80
6.11	Вимкнення аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	81
7	Підключення до MIC/ЛІС	82
7.1	Активация та налаштування зв'язку з MIC/ЛІС	82
7.2	Налаштування назви аналізу	84
7.3	Створення заявки на тест із підключенням до хосту	84
7.3.1	Налаштування підключення до хосту в аналізаторі KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	84
7.3.2	Запуск тесту на основі заявки	85
7.4	Вивантаження результату тесту на хост	87
7.4.1	Автоматичне вивантаження результату тесту на хост	88
7.4.2	Конфігурація аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 для вивантаження результату тесту на хост вручну	89
7.4.3	Вивантаження результату тесту на хост вручну	90
7.5	Усунення проблем із підключенням до хосту	90
8	Обслуговування	91
8.1	Завдання технічного обслуговування	91

8.2	Очищення поверхні аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.....	91
8.3	Знезараження поверхні аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	93
8.4	Заміна повітряного фільтра.....	94
8.5	Ремонт аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	95
9	Усунення несправностей.....	96
9.1	Помилки апаратного та програмного забезпечення	97
9.2	Повідомлення про помилки та попередження	98
10	Технічні характеристики	102
11	Додатки.....	103
11.1	Установлення та налаштування принтера	103
11.1.1	Установлення принтера через USB-роз'єм.....	103
11.1.2	Установлення принтера через Ethernet	103
11.1.3	Установлення драйвера принтера CUPS	104
11.1.4	Список перевірених принтерів.....	107
11.2	Декларація про відповідність.....	108
11.3	Утилізація відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE)	109
11.4	Пункт про відповідальність	110
11.5	Ліцензійна угода на використання програмного забезпечення	111
11.6	Відмова від гарантій.....	116
11.7	Глосарій	117
	АЛФАВІТНИЙ ПОКАЖЧИК.....	118
	Історія змін документа.....	121

Друковану версію цього посібника можна отримати за запитом.

1 Вступ

Дякуємо за вибір аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx®) 1.0. Ми впевнені, що ця система стане невід'ємною частиною вашої лабораторії.

У цьому посібнику описана експлуатація аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 з програмним забезпеченням версії 1.3 або вище. Перед використанням аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 дуже важливо уважно ознайомитися з посібником користувача та звернути особливу увагу на техніку безпеки. Дотримуйтеся вказівок та техніки безпеки в посібнику користувача, щоб гарантувати безпечну роботу приладу та зберегти його в безпечному для експлуатації стані.

Примітка. Рисунки, наведені в цьому посібнику користувача, є лише прикладами і можуть відрізнятися від реальності залежно від аналізу.

1.1 Про цей посібник користувача

У цьому посібнику користувача наведено інформацію про аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 у таких розділах:

- Вступ
- Техніка безпеки
- Загальний опис
- Процедури встановлення
- Проведення тесту та перегляд результатів
- Функції та параметри системи
- Підключення до МІС/ЛІС
- Обслуговування
- Усунення несправностей
- Технічні характеристики

Додатки містять таку інформацію:

- Установлення та налаштування принтера, зокрема список перевірених принтерів
- Декларація про відповідність

- Утилізація відпрацьованого електричного й електронного обладнання (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Пункт про відповідальність
- Ліцензійна угода на використання програмного забезпечення
- Відмова від гарантій
- Глосарій

1.2 Загальна інформація

1.2.1 Технічна допомога

Компанія QIAGEN пишається якістю та доступністю технічної підтримки. У наших відділах технічного обслуговування працюють досвідчені вчені з великим практичним і теоретичним досвідом у галузі молекулярної біології та використання продуктів QIAGEN. Якщо у вас виникли запитання або труднощі з використанням аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або продуктів QIAGEN загалом, звертайтеся до нас по допомогу.

Найбільше інформації про розширене або спеціалізоване використання продуктів QIAGEN ми отримуємо від наших клієнтів. Ця інформація є дуже важливою для інших вчених, а також для дослідників у компанії QIAGEN. Тому ми рекомендуємо вам зв'язатися з нами, якщо у вас є пропозиції щодо підвищення продуктивності приладів або створення нових програм і технологій.

За технічною допомогою звертайтеся до служби технічної підтримки QIAGEN.

Веб-сайт: **support.qiagen.com**

Перш ніж звернутися до служби технічної підтримки QIAGEN для усунення неполадки, підготуйте таку інформацію:

- Серійний номер, тип, версія програмного забезпечення аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та інсталювані файли визначення аналізу
- Код помилки (за наявності)
- Момент часу, коли помилка сталася вперше
- Частота виникнення помилки (наприклад, періодична або постійна помилка)
- Фото повідомлення про помилку (за можливості)
- Пакет підтримки

1.2.2 Заява про політику

Відповідно до політики QIAGEN із випуском нових технічних засобів і компонентів ми впроваджуємо їх у наші вироби з метою вдосконалення. Компанія QIAGEN залишає за собою право вносити зміни до специфікації в будь-який час. Прагнучи створити корисну та релевантну документацію, ми цінуємо ваші коментарі до цього посібника користувача. Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.

1.3 Призначення аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 призначений для проведення діагностики *in vitro* з видачею діагностичних результатів. Усі етапи аналітичного аналізу повністю автоматизовані за допомогою картриджів молекулярної діагностики KBIАстат-ДКс і виявлення методом ПЛР у реальному часі.

Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 призначено тільки для професійного використання, а не для самодіагностики.

1.3.1 Обмеження використання

- Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 можна використовувати тільки з картриджами KBIАстат-ДКс відповідно до інструкцій, що містяться в цьому посібнику користувача, та інструкцій із використання тестового картриджа KBIАстат-ДКс.
- Під час підключення аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 використовуйте лише кабелі, що постачаються разом із системою.
- Будь-яке обслуговування або ремонт має здійснюватися лише працівниками, уповноваженими компанією QIAGEN.
- Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 можна розміщати лише на плоскій, горизонтальній поверхні без кутів або нахилів.
- Не використовуйте тестовий картридж KBIАстат-ДКс повторно або ж у разі виникнення помилки або переривання запуску.
- Щоб забезпечити достатню вентиляцію, розмістіть аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 так, щоб із кожної сторони було щонайменше 10 см вільного простору.
- Переконайтеся, що аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 розташований якомога далі від систем кондиціонування повітря або теплообмінників.
- Не переміщуйте прилад під час виконання тесту.
- Не змінюйте конфігурацію системи під час виконання тесту.
- Не використовуйте сенсорний екран для піднімання та переміщення аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.


2 Техніка безпеки

Перед використанням аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 дуже важливо уважно ознайомитися з посібником користувача та звернути особливу увагу на техніку безпеки. Дотримуйтеся вказівок та техніки безпеки в посібнику користувача, щоб гарантувати безпечну роботу приладу та зберегти його в безпечному для експлуатації стані.

Можливі небезпечні ситуації, які можуть завдати шкоди користувачеві або призвести до пошкодження приладу, описані у відповідних розділах цього посібника користувача.

Якщо обладнання використовується з порушенням вказівок виробника, вбудовані захисні механізми можуть не спрацювати.

У посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 містяться наведені нижче типи інформації щодо техніки безпеки.


ПОПЕРЕДЖЕННЯ 	Термін ПОПЕРЕДЖЕННЯ використовується для інформування про ситуації, які можуть призвести до травмування вас або інших осіб. Відомості про ці обставини наведені в текстовому полі, подібному до цього.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Термін ЗАСТЕРЕЖЕННЯ використовується для інформування про ситуації, які можуть призвести до пошкодження інструмента або іншого обладнання. Відомості про ці обставини наведені в текстовому полі, подібному до цього.
ВАЖЛИВО	Термін ВАЖЛИВО використовується для виділення інформації, що є важливою для виконання завдання або забезпечення оптимальної продуктивності системи.
Примітка	Термін Примітка використовується для позначення інформації, яка пояснює певний випадок або завдання.


Рекомендації, наведені в цьому посібнику доповнюють, а не заміщують звичайні вимоги щодо безпеки, що застосовуються в країні користувача.

2.1 Цільове використання


Використовуйте аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 відповідно до інструкцій, наведених у цьому посібнику користувача. Рекомендуємо уважно прочитати інструкції з використання перед експлуатацією аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

- Дотримуйтесь усіх правил безпеки, надрукованих на поверхні аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або прикріплених до нього.
- Неправильне використання аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або недотримання вимог щодо належного встановлення й обслуговування може призвести до пошкодження аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або травмування.
- Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 повинен використовуватися лише кваліфікованим і спеціально навченим медичним персоналом.
- Обслуговування аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 повинно виконуватися лише представниками, уповноваженими компанією QIAGEN.
- Не використовуйте аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 у небезпечних середовищах, для яких він не призначений.
- Під час зберігання облікових даних дотримуйтеся політик кібербезпеки, прийнятих у вашій організації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик травмування та матеріальних збитків Не відкривайте корпус аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Корпус аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 призначений для захисту оператора та забезпечення належної роботи приладу. Використання аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 без корпусу призводить до його несправності та становить загрозу ураження електричним струмом.
--	--

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик травмування та матеріальних збитків Будьте обережними під час закриття кришки вхідного порту картриджа, щоб уникнути травмування та не затиснути пальці.
--	--

2.2 Запобіжні заходи під час транспортування аналізатора KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) 1.0

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик травмування та матеріальних збитків Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) 1.0 важкий. Щоб уникнути травмування та пошкодження аналізатора KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) 1.0, будьте обережні, коли піднімаєте його, і використовуйте відповідні методи підйому.
--	--

2.3 Електробезпека

Дотримуйтесь усіх загальних правил техніки безпеки щодо використання електроприладів.


Перед початком обслуговування від'єднайте шнур живлення від розетки.


ПОПЕРЕДЖЕННЯ 	Загроза ураження електричним струмом Напруга всередині аналізатора KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) 1.0 смертельно небезпечна. Не відкривайте корпус аналізатора KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) 1.0. Шнур живлення повинен бути підключений до електричної розетки, яка має захисний провід (заземлення). Не торкайтеся перемикачів або шнурів живлення вологими руками. Використання приладу допускається лише за дотримання указаних електротехнічних параметрів.
--	--

2.4 Хімічна безпека

Паспорти безпеки (Safety Data Sheets, SDS) для матеріалів картриджа за потреби можна запросити в компанії QIAGEN.

Використані тестові картриджі KBIАстат-ДКс потрібно утилізувати згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо безпеки та охорони здоров'я.

<p>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</p> 	<p>Небезпечні хімічні речовини</p> <p>У разі пошкодження корпусу з картриджа можуть витікати хімічні речовини. Деякі хімічні речовини, що використовуються в тестових картриджах КВІАстат-ДКс, можуть бути небезпечними. Завжди одягайте захисні окуляри, рукавиці й лабораторний халат.</p>
--	---

<p>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ</p> 	<p>Ризик пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0</p> <p>Уникайте розливання хімічних речовин та інших рідин з аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Пошкодження, спричинені розливанням рідини, анулюють гарантію.</p>
--	--

2.5 Біологічна безпека


Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та картриджі не містять біологічно небезпечних матеріалів. Проте зразки та реагенти, що містять біологічні матеріали, зазвичай повинні оброблятися та утилізуватися як такі, що несуть потенційну біологічну небезпеку. Дотримуйтеся процедур безпеки в лабораторії, наведених у публікаціях (наприклад, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Біобезпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях)), що видаються Центрами контролю та профілактики захворювань і Національними інститутами здоров'я (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Зразки, перевірені в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, можуть містити інфекційні збудники. Користувачі повинні усвідомлювати ризики для здоров'я, які становлять ці збудники, і використовувати, зберігати й утилізувати такі зразки згідно з правилами безпеки. Під час роботи з реагентами або зразками використовуйте засоби індивідуального захисту й одноразові непудровані рукавички. А після роботи ретельно вимийте руки.

Завжди дотримуйтеся запобіжних заходів, що містяться у відповідних рекомендаціях, як-от Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines (M29) (Захист працівників лабораторії від професійно набутих інфекцій; затверджені рекомендації) інституту Clinical and Laboratory Standards Institute® (Інститут клінічних і лабораторних стандартів CLSI), або в інших відповідних документах, випущених такими організаціями:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration, United States of America (Управління з охорони та гігієни праці США)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists, USA (Американська асоціація урядових експертів із промислової гігієни, США)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health, United Kingdom (Положення щодо контролю за шкідливими для здоров'я речовинами, Великобританія)

Уникайте забруднення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та робочої області, обережно обробляючи зразки та картриджі КВІАстат-ДКс. У разі забруднення (наприклад, витоку речовин із картриджа) очистіть та дезінфікуйте забруднену ділянку й аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (див. Розділ 7).

<p>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</p> 	<p>Біологічна небезпека</p> <p>Будьте обережні, вставляючи тестові картриджі КВІАстат-ДКс з інфекційними зразками в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та виймаючи їх із нього. Тріщина в картриджі може пошкодити аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та становити загрозу навколишньому середовищу.</p> <p>Усі тестові картриджі КВІАстат-ДКс потрібно використовувати так, неначе вони містять потенційні інфекційні збудники.</p>
---	---

<p>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ</p> 	<p>Ризик забруднення</p> <p>Негайно очистьте забруднення, спричинене зламанним або помітно пошкодженим тестовим картриджем КВІАстат-ДКс. Вміст (навіть якщо він не інфекційний) може швидко розтектися та вплинути на подальші результати аналізу, що призведе до хибних позитивних результатів.</p>
--	---

Інструкції щодо очищення та знезараження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в розділах 8.2 і 8.3 відповідно.











2.6 Утилізація відходів

Використані тестові картриджі КВІАстат-ДКс і пластмасові вироби можуть містити небезпечні хімічні речовини або інфекційні збудники. Такі відходи потрібно збирати й утилізувати відповідним чином згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами та законами щодо безпеки та охорони здоров'я.

Відомості про утилізацію відпрацьованого електричного та електронного обладнання (WEEE) див. у додатку 11.3.

2.7 Символи на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

На аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та тестових картриджах КВІАстат-ДКс зустрічаються такі позначки.

Символ	Розташування	Опис
	Табличка на задній панелі приладу	Маркування CE для Європи
	Табличка на задній панелі приладу	Маркування TÜV служби підтримки TÜV SÜD для галузі досліджень
	Табличка на задній панелі приладу	Маркування CB для країн-членів IECCE
	Табличка на задній панелі приладу	Маркування RoHS для Китаю (обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні)
	Табличка на задній панелі приладу	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Загроза – ризик травмування та матеріальних збитків
	Табличка на задній панелі приладу	Маркування WEEE для Європи
	Табличка на задній панелі приладу	Офіційний виробник
	Табличка на задній панелі приладу	Медичний прилад для діагностики in vitro
	Табличка на задній панелі приладу	Каталоговий номер
	Табличка на задній панелі приладу	Серійний номер

2.8 Безпека даних

Примітка. Наполегливо рекомендовано регулярно виконувати резервне копіювання системи відповідно до політики вашої організації щодо доступності даних і їх захисту від втрати.

Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) постачається з USB-накопичувачем, який бажано використовувати для короткотривалого зберігання та загального передавання даних (наприклад, збереження результатів, резервного копіювання системи, створення архівів, оновлень системи чи імпорту файлу визначення аналізу).

Примітка. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

Щоб гарантувати довготривалу безпеку даних, дотримуйтеся політик зберігання й безпеки облікових даних своєї організації.

3 Загальний опис

3.1 Опис системи

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 разом із тестовими картриджами КВІАстат-ДКс виявляє нуклеїнові кислоти патогенів у біологічних зразках людини за допомогою ПЛР у реальному часі. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та картриджі являють собою замкнуту систему, що дозволяє проводити підготовку зразків із подальшим виявленням та ідентифікацією нуклеїнових кислот патогену. Зразки вставляються до тестового картриджа КВІАстат-ДКс, який містить усі реагенти, необхідні для ізоляції та ампліфікації нуклеїнових кислот зразка. Виявлені сигнали ампліфікації в реальному часі інтерпретуються інтегрованим програмним забезпеченням і виводяться на екран через інтуїтивний інтерфейс користувача.

3.2 Опис аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 складається з операційного модуля та 1 або кількох (до 4) аналітичних модулів. Операційний модуль містить компоненти, які забезпечують підключення до аналітичного модуля і дають змогу користувачеві взаємодіяти з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Аналітичний модуль містить апаратне та програмне забезпечення для дослідження й аналізу зразків.

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 складається з таких елементів:

- сенсорний екран для взаємодії користувача з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0;
- пристрій зчитування штрих-кодів для ідентифікації зразків, пацієнтів, користувачів і картриджа для аналізу КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx);
- USB-порти для оновлення аналізів і системи, експорту документів та підключення принтерів (один попереду, три позаду);
- вхідний порт для тестових картриджів КВІАстат-ДКс в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0;
- роз'єм Ethernet для підключення до мережі.

На рис. 1 і рис. 2 показано розташування різних компонентів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

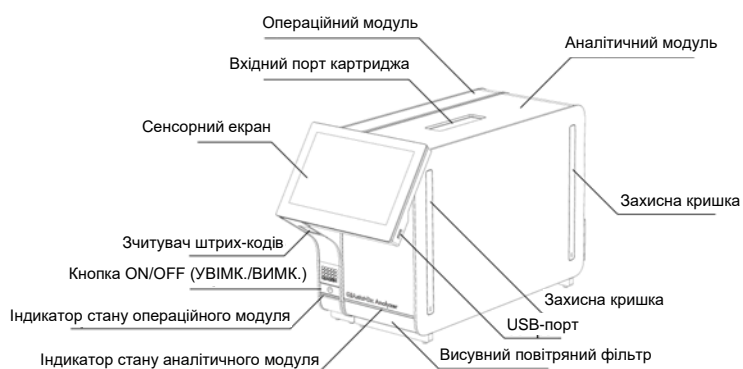


Рис. 1. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, вид спереду. Операційний модуль зліва й аналітичний модуль справа.

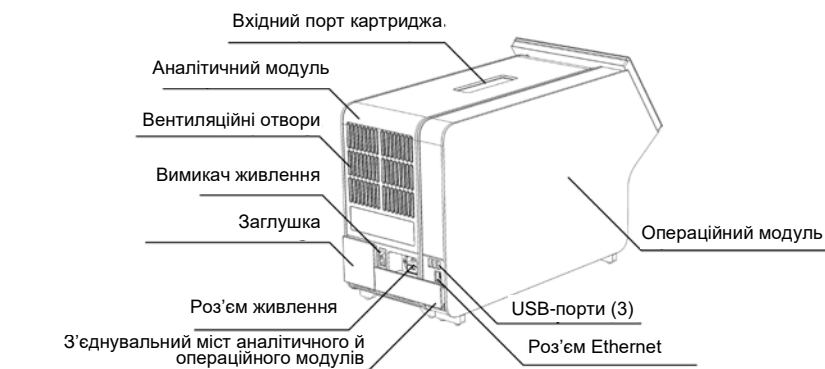


Рис. 2. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, вид ззаду. Операційний модуль праворуч, аналітичний модуль ліворуч.

3.3 Опис тестового картриджа KBIАстат-ДКс

Тестовий картридж KBIАстат-ДКс – це одноразовий пластиковий пристрій, що дає змогу виконувати повністю автоматизовані молекулярні аналізи. Основні особливості тестового картриджа KBIАстат-ДКс – сумісність із різними типами зразків (рідкі зразки, мазки) герметичне зберігання попередньо завантажених реагентів, необхідних для тесту, і просте проведення процедур. Усі етапи підготовки зразків і аналізу проби виконуються в тестовому картриджі KBIАстат-ДКс.

Усі реагенти, необхідні для повного виконання тесту, попередньо завантажені й автономно зберігаються в тестовому картриджі KBIАстат-ДКс. Користувачу не потрібно контактувати чи працювати з жодними реагентами. Під час проведення тесту в аналітичному модулі реагенти обробляються пневматичними мікроструминними пристроями та не вступають у безпосередній контакт із механізмами аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 містить фільтри для вхідного та вихідного повітря для надійнішого захисту довкілля. Після проведення тесту картридж KBIАстат-ДКс завжди залишається герметично закритим, що гарантує його безпечну утилізацію.

У тестовому картриджі KBIАстат-ДКс послідовно й автоматично виконуються кілька етапів. Під дією пневматичного тиску зразки й рідини передаються через камеру переносу в місця призначення. Після встановлення тестового картриджа KBIАстат-ДКс, що містить зразок, до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично виконуються такі етапи аналізу:

- Ресуспендування внутрішнього контрольного зразка
- Лізис клітин механічними і/або хімічними засобами
- Мембранне очищення нуклеїнових кислот
- Змішування очищеної нуклеїнової кислоти з ліофілізованими реагентами майстер-міксу
- Перенесення визначених аліквот промивних розчинів або майстер-міксів до різних реакційних камер
- Виконання мультиплексного аналізу ПЛР у реальному часі в кожній реакційній камері. Збільшення флуоресценції, що вказує на наявність цільового аналіту, виявляється безпосередньо в кожній реакційній камері.

Загальний макет картриджа та його функцій зображено на малюнку 3 на наступній сторінці.

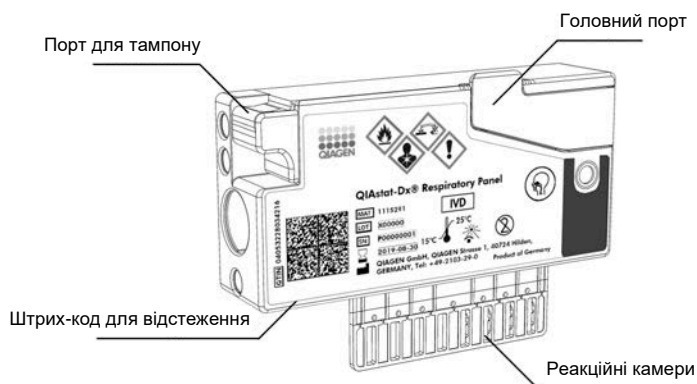


Рис. 3. Характеристики тестового картриджа КВІАстат-ДКс.

3.4 Програмне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)

Програмне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) попередньо інстальовано в системі. У ньому реалізовано три основні групи функцій:


- Функції основних операцій, що забезпечують просте налаштування, виконання та візуалізацію тесту й пов'язаних із ним результатів
- Функції конфігурації, що дають змогу налаштовувати систему (керування користувачами, керування аналізами й конфігураціями програмного/апаратного забезпечення)
- Керування робочим процесом тесту для автоматизованого виконання необхідних аналітичних етапів, які є частиною робочого процесу тесту


4 Процедури встановлення

4.1 Вимоги до місця встановлення

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 слід установлювати в сухому та чистому робочому місці на плоскій поверхні. Переконайтеся, що в приміщенні немає надмірного протягу, вологи та пилу, а місце встановлення захищене від прямих сонячних променів, значних коливань температури, джерел тепла, вібрації та електричних перешкод. Інформацію про вагу та розміри аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і правильні умови експлуатації (температура та вологість) див. в розділі 10. Щоб забезпечити належну вентиляцію та безперешкодний доступ до вхідного порту картриджа, задньої частини аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, перемикача живлення, кнопки ON/OFF (УВІМК./ВИМК.), сканера штрих-кодів і сенсорного екрана, з усіх сторін аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 слід залишити достатньо вільного простору.

Примітка. Перед установленням і використанням аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 ознайомтеся з умовами його експлуатації в розділі 10.

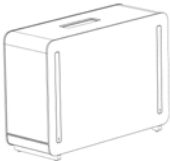
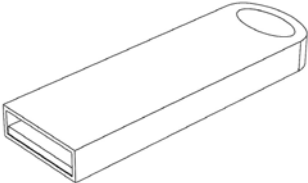
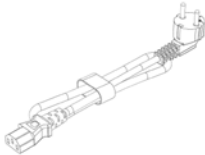
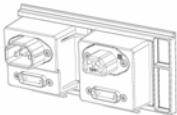
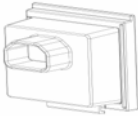
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Перешкоджання вентиляції Щоб забезпечити належну вентиляцію, дотримуйтеся відстані до задньої панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не менше 10 см і не блокуйте потік повітря під приладом. Щілини й отвори, що забезпечують вентиляцію приладу, не можна закривати.
--	---



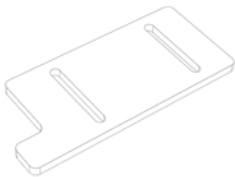
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Електромагнітні перешкоди Не розміщуйте та не використовуйте аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 у безпосередній близькості до джерел сильного електромагнітного випромінювання (наприклад, неекраниваних РЧ-джерел), оскільки вони можуть перешкоджати його правильній роботі.
--	--

4.2 Комплект постачання та компоненти аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 постачається у двох окремих коробках і включає всі необхідні компоненти для налаштування й експлуатації системи. Вміст коробок описано нижче.

Вміст коробки 1:

Компонент	Опис
	1 x аналітичний модуль
	1 x USB-носій
	1 x шнур живлення
	1 x з'єднувальний міст аналітичних модулів
	1 x заглушка

Компонент	Опис
	1 x монтажний інструмент для операційного й аналітичного модулів
	1 x замшева тканина для екрана
	1 x знімач захисних кришок

Вміст коробки 2:


Компонент	Опис
	1 x операційний модуль
	1 x з'єднувальний міст аналітичного й операційного модулів

4.3 Розпакування та встановлення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Обережно розпакуйте аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, виконавши такі кроки:

1. Вийміть аналітичний модуль із коробки та розмістіть його на горизонтальній поверхні. Видаліть шматки піни, прикріплені до аналітичного модуля.

Примітка. Піднімайте та переміщайте аналітичний модуль, тримаючи його основу двома руками, як показано на рис. 4.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик травмування та матеріальних збитків Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 важкий. Щоб уникнути травмування та пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, будьте обережні, коли піднімаєте його, і використовуйте відповідні методи підйому.
--	--

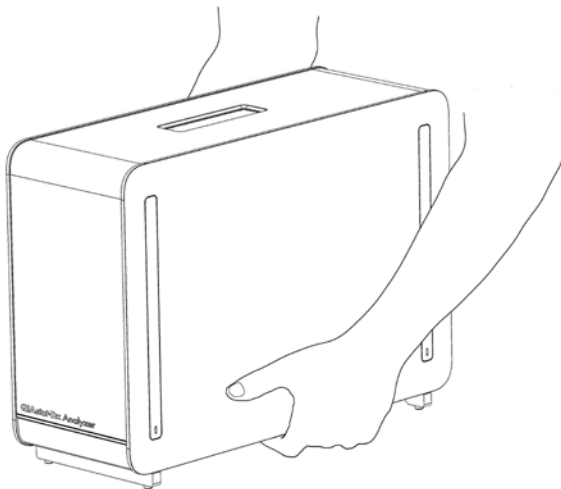


Рис. 4. Правильне переміщення аналітичного модуля.

2. Зніміть захисні кришки з боку аналітичного модуля за допомогою відповідного знімача, що постачається в комплекті з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (рис. 5).

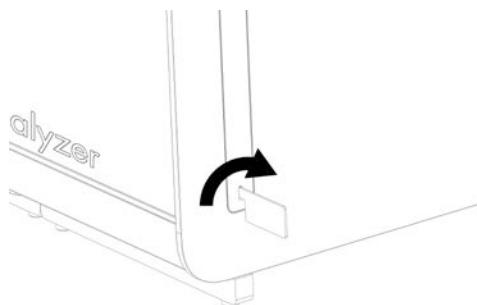


Рис. 5. Знімання захисних кришок.

3. Вийміть операційний модуль із коробки та прикріпіть його з лівого боку аналітичного модуля. Закрутіть гвинти за допомогою монтажного інструмента для операційного й аналітичного модулів, що постачається в комплекті з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (рис. 6).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



Ризик механічного пошкодження

Не залишайте операційний модуль без підтримки або спертим на сенсорний екран, оскільки це може пошкодити екран.

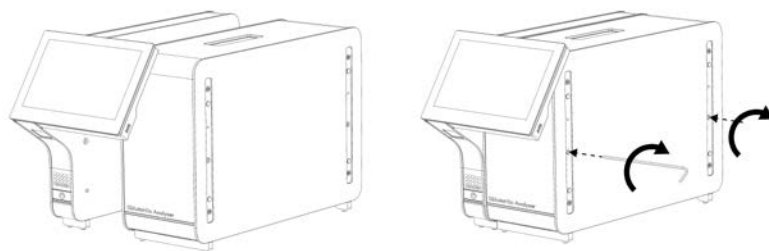


Рис. 6. З'єднання операційного й аналітичного модулів.

4. Знову встановіть захисні кришки зі сторони аналітичного модуля (рис. 7).

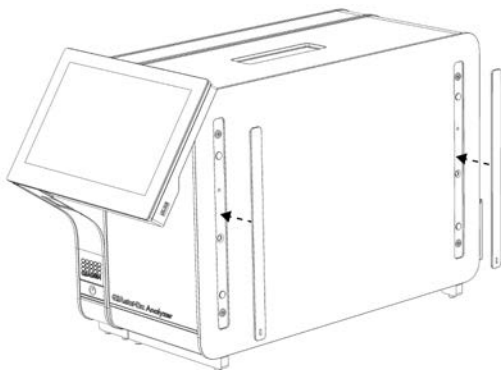


Рис. 7. Установлення захисних кришок.

5. Підключіть з'єднувальний міст операційного й аналітичного модулів на задній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, щоб об'єднати ці модулі (рис. 8).

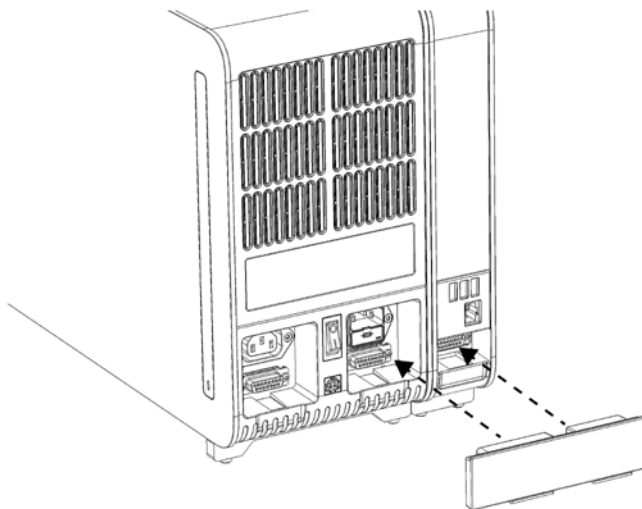


Рис. 8. Підключення з'єднувального моста аналітичного й операційного модулів.

6. Приєднайте заглушку на задній панелі аналітичного модуля (рис. 9).

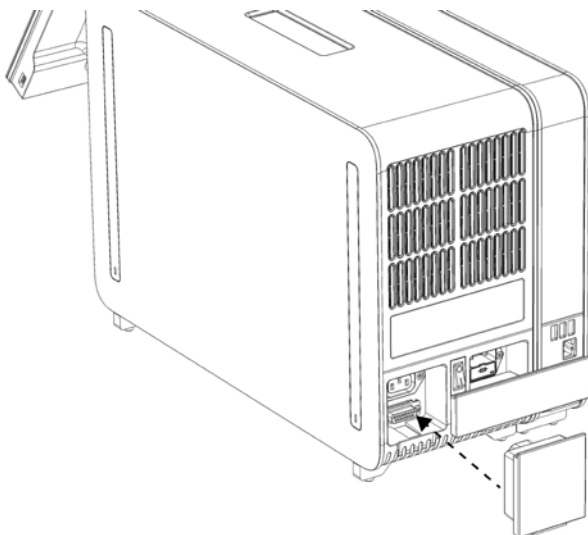


Рис. 9. Приєднання заглушки.

7. Підключіть шнур живлення, що постачався в комплекті з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, до роз'єму на задній панелі аналітичного модуля (рис. 10).

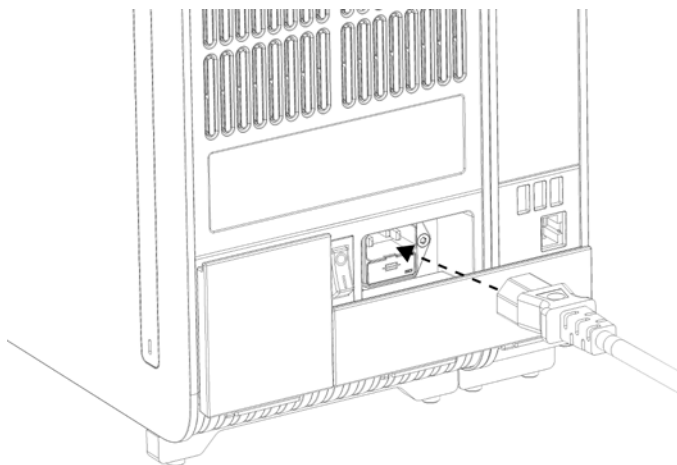


Рис. 10. Підключення шнура живлення.

8. Підключіть шнур живлення до розетки.

9. Увімкніть прилад, перевівши вимикач живлення на задній панелі аналітичного модуля в положення «I» (рис. 11.). Перевірте, чи стали індикатори стану аналітичного й операційного модулів синіми.

Примітка. Якщо індикатор стану світиться червоним кольором, аналітичний модуль функціонує неправильно. Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN за контактними даними, наведеними в розділі 9.

Примітка. Розташуйте прилад так, щоб легко діставатися до вимикача живлення.

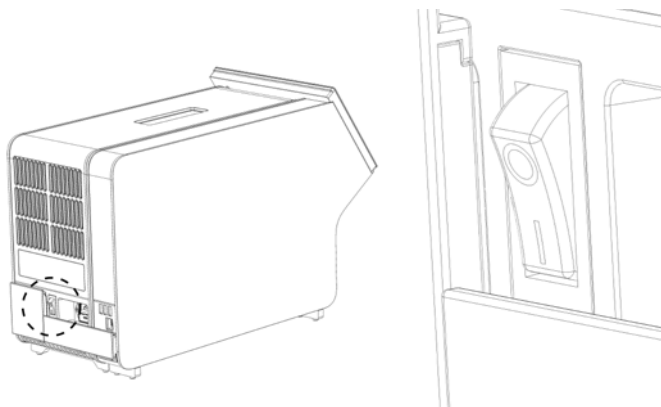


Рис. 11. Розташування вимикача живлення та переведення його в положення «I».

10. Тепер аналізатор KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 готовий до використання за призначенням. Ознайомтеся з інформацією, наведеною в розділі 6.8, щоб налаштувати параметри системи, установити час і дату, а також установити підключення до мережі.

4.4 Установлення додаткових аналітичних модулів

Обережно розпакуйте додатковий аналітичний модуль і встановіть його, виконавши такі кроки:

1. Підготуйте аналізатор KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 до встановлення нового модуля:
 - 1а. Вимкніть систему, натиснувши кнопку ON/OFF (УВІМК./ВИМК.) передній панелі аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
 - 1б. Вимкніть прилад, перевівши вимикач на задній панелі аналітичного модуля в положення «O».
 - 1с. Вийміть кабель живлення.
 - 1д. Зніміть заглушку на задній панелі аналітичного модуля (рис. 12, наступна сторінка).

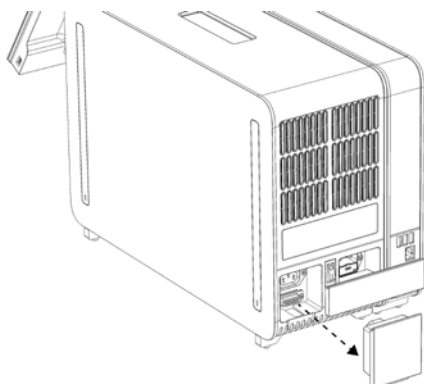


Рис. 12. Знімання заглушки.

- 1 е. Зніміть захисні кришки з того боку аналітичного модуля, де буде приєднуватися додатковий аналітичний модуль (рис. 13).

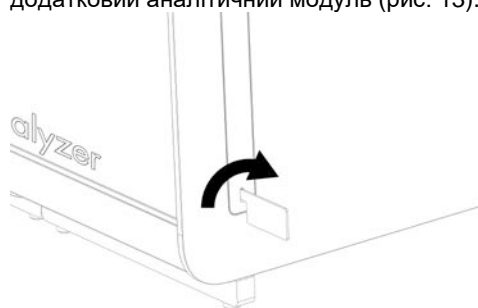


Рис. 13. Знімання захисних кришок.

2. Вийміть додатковий аналітичний модуль із коробки та розмістіть його на горизонтальній поверхні. Видаліть шматки піни, прикріплені до аналітичного модуля.

Примітка. Піднімайте та переміщуйте аналітичний модуль, тримаючи його основу двома руками, як показано на рис. 14 на наступній сторінці.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ/
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**



Ризик травмування та матеріальних збитків

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 важкий. Щоб уникнути травмування та пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, будьте обережні, коли піднімаєте його, і використовуйте відповідні методи підйому.

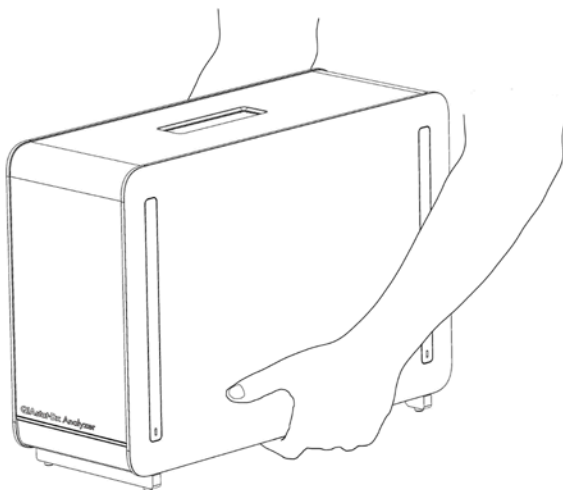


Рис. 14. Правильне переміщення аналітичного модуля.

- Зніміть захисні кришки з боку аналітичного модуля за допомогою відповідного знімача, що постачається в комплекті з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (рис. 15).

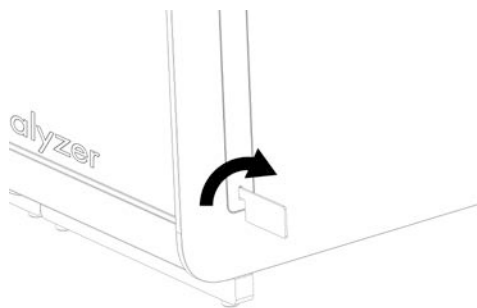


Рис. 15. Знімання захисних кришок.

- Установіть додатковий аналітичний модуль на одному рівні з наявним аналітичним модулем. Закрутіть гвинти за допомогою монтажного інструмента для аналітичного й операційного модулів, що постачається в комплекті з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (рис. 16, наступна сторінка).

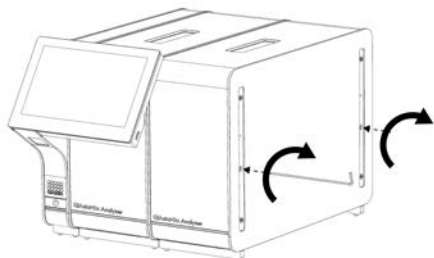


Рис. 16. Вирівнювання та приєднання додаткового аналітичного модуля.

5. Знову встановіть захисні кришки зі сторони додаткового аналітичного модуля (рис. 17).

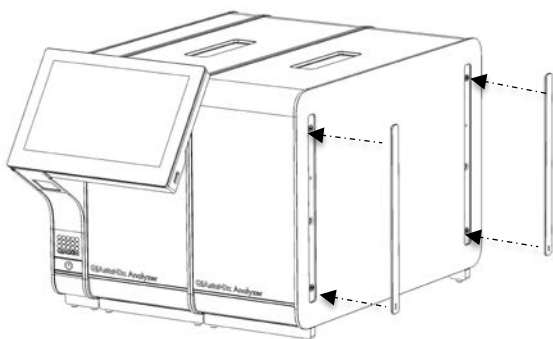


Рис. 17. Установлення захисних кришок на додатковому аналітичному модулі.

6. Під'єднайте з'єднувальний міст аналітичних модулів на задній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, щоб об'єднати два модулі (рис. 18, наступна сторінка).

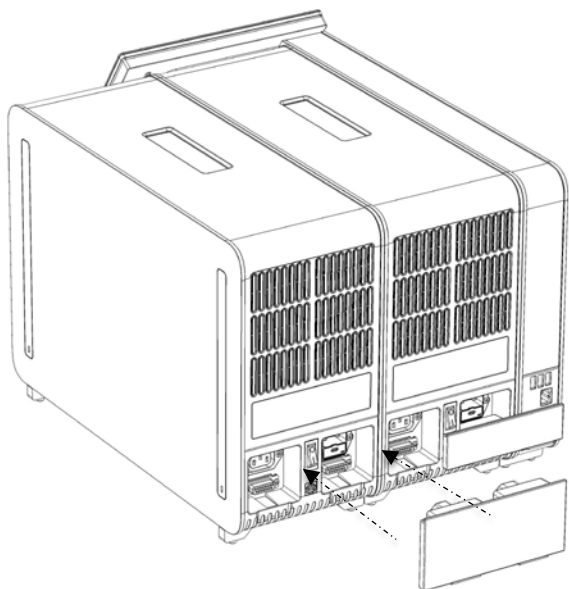


Рис. 18. Приєднання з'єднувального моста аналітичних модулів.

7. Приєднайте заглушку на задній панелі аналітичного модуля (рис. 19).

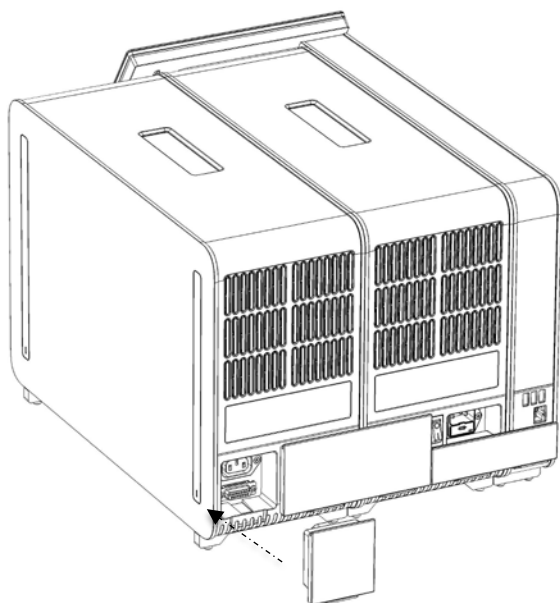


Рис. 19. Приєднання заглушки.

8. Підключіть шнур живлення, що постачався в комплекті з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, до роз'єму на задній панелі першого аналітичного модуля (рис. 20).

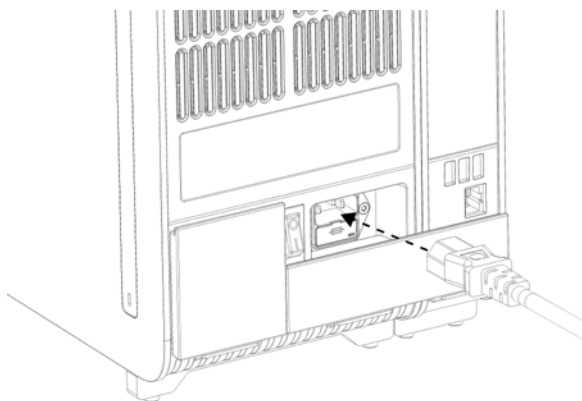


Рис. 20. Підключення шнура живлення.

9. Підключіть шнур живлення до розетки.
10. Увімкніть прилад, перевівши вимикач на задній панелі аналітичного модуля в положення «I» (Рис. 21). Перевірте, чи стали індикатори стану аналітичного й операційного модулів синіми.

Примітка. Якщо індикатор стану світиться червоним кольором, аналітичний модуль функціонує неправильно. Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN за контактними даними, наведеними в розділі 9.

Примітка. Розташуйте прилад так, щоб легко діставатися до вимикача живлення.

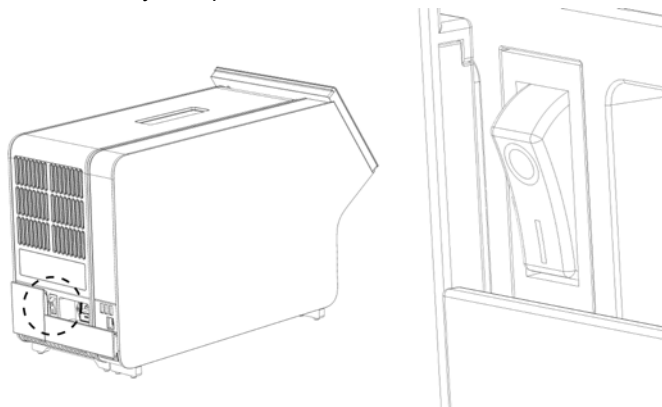


Рис. 21. Розташування вимикача живлення та переведення його в положення «I».

11. Тепер аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 готовий до використання за призначенням. Ознайомтеся з інформацією, наведеною в розділі 6.8, щоб налаштувати параметри системи, установити час і дату, а також установити підключення до мережі.

4.5 Повторне пакування та транспортування аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Упаковуючи аналізатор KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 для транспортування, використовуйте оригінальний пакувальний матеріал. За відсутності такого матеріалу зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN. Переконайтеся, що прилад правильно упакований (див. розділ 8.2) і не становить біологічної або хімічної загрози.

Щоб повторно упакувати прилад, виконайте такі дії:

1. Переконайтеся, що прилад вимкнено (переведіть вимикач живлення в положення «О»).
2. Від'єднайте шнур живлення від розетки.
3. Від'єднайте шнур живлення від задньої панелі аналітичного модуля.
4. Зніміть заглушку на задній панелі аналітичного модуля.
5. Від'єднайте з'єднувальний міст аналітичного й операційного модулів на задній панелі аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
6. Зніміть захисні кришки з боку аналітичного модуля за допомогою відповідного знімача.
7. За допомогою монтажного інструмента для аналітичного й операційного модулів розкрутіть два гвинти, що скріплюють ці два модулі. Запакуйте операційний модуль у відповідну коробку.
8. Установіть захисні кришки збоку на аналітичному модулі. Запакуйте аналітичний модуль у відповідну коробку з пінопластом.

5 Проведення тесту та перегляд результатів

Примітка. Рисунки, наведені в цьому посібнику користувача, є лише прикладами і можуть відрізнятися від реальності залежно від аналізу.

5.1 Запуск аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

1. Натисніть кнопку ON/OFF (УВІМК./ВИМК.) на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, щоб запустити прилад (рис. 22).

Примітка. Вимикач живлення на задній панелі аналітичного модуля має перебувати в положенні «I». Індикатори операційного й аналітичного модулів стануть синіми в положенні «I» (це означає, що вони ввімкнені).

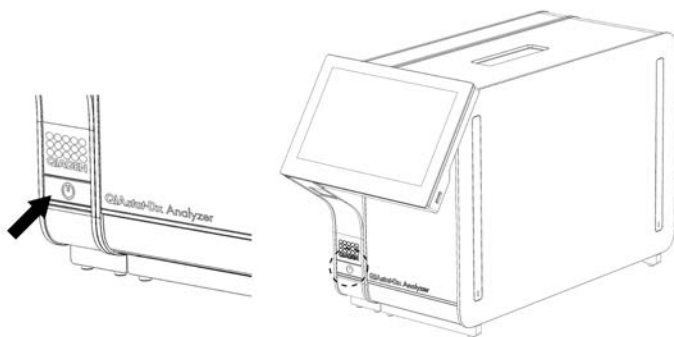


Рис. 22. Натисніть кнопку ON/OFF (УВІМК./ВИМК.) для запуску приладу.

2. Дочекайтеся, доки відкриється **головний** екран й індикатори стану аналітичного й операційного модулів стануть зеленими та перестануть блимати.

Примітка. Після початкової інсталяції з'явиться екран Login (Вхід). Докладні відомості див. в розділі 6.6.


Примітка. Після успішної початкової інсталяції аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) системному адміністратору потрібно буде увійти в систему, щоб виконати перше налаштування конфігурації програмного забезпечення. Під час першого входу в систему ідентифікатором користувача та паролем за замовчуванням є «administrator». Пароль потрібно змінити після першого входу. Функція User Access Control (Керування доступом користувачів) активується автоматично. Наполегливо рекомендовано створити принаймні один обліковий запис користувача без полі «Administrator» (Адміністратор).

5.2 Підготовка тестового картриджа КВІАстат-ДКс

Вийміть тестовий картридж КВІАстат-ДКс з упаковки. Докладні відомості про завантаження зразка до тестового картриджа КВІАстат-ДКс, а також інформацію про виконання аналізу див. в інструкції до кожного окремого аналізу (наприклад, респіраторна панель КВІАстат-ДКс). Завжди перевіряйте, щоб після завантаження зразка в тестовий картридж КВІАстат-ДКс обидві кришки портів були щільно закриті.

5.3 Процедура проведення тесту

Оператори можуть торкатися сенсорного екрана аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 лише в належних засобах індивідуального захисту, наприклад у рукавичках.

1. Натисніть кнопку  **Run Test** (Запуск тесту) у верхньому правому куті **головного** екрана.
2. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код ідентифікатора зразка зчитувачем штрих-кодів, вбудованим в операційний модуль (рис. 23).

Примітка. Залежно від конфігурації аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, можна також ввести ідентифікатор зразка за допомогою віртуальної клавіатури на сенсорному екрані. Докладні відомості див. в розділі 6.8.3.

Примітка. Залежно від вибраної конфігурації системи в цей момент може також знадобитися ввести ідентифікатор пацієнта. Докладні відомості див. в розділі 6.8.3.

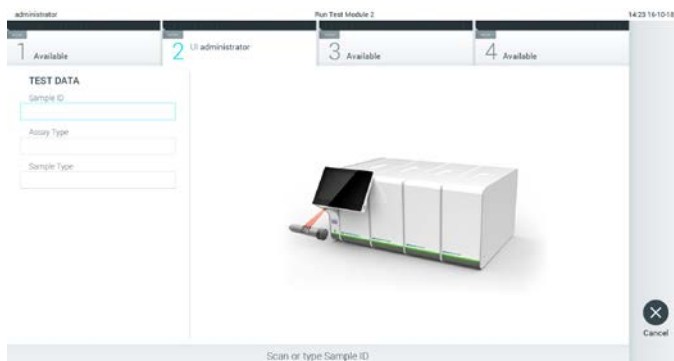


Рис. 23. Сканування штрих-коду ідентифікатора зразка.

3. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код тестового картриджа КВІАстат-ДКс. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично розпізнає аналіз, що виконуватиметься, за штрих-кодом тестового картриджа КВІАстат-ДКс (рисунки 24 на наступній сторінці).

Примітка. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не приймає тестові картриджі KBIАстат-ДКс з простроченим терміном дії, ті, що використовуються повторно та ті, що не встановлені на приладі. У цих випадках з'являється повідомлення про помилку. Докладні відомості див. в розділі 9.2.

Примітка. Інструкції щодо імпортування та додавання аналізів до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в розділі 6.7.2.

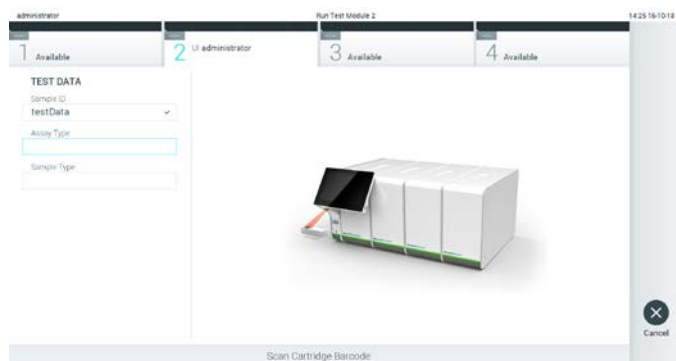


Рис. 24. Сканування штрих-коду тестового картриджа KBIАстат-ДКс.

4. За потреби виберіть відповідний тип зразка зі списку (рис. 25).

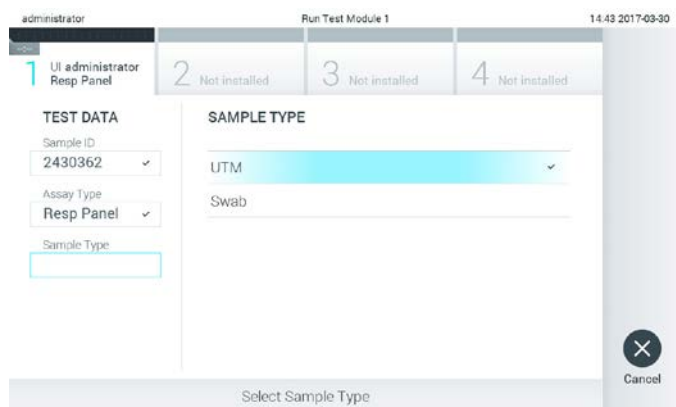



Рис. 25. Вибір типу зразка.

5. Відкриється екран **Confirm** (Підтвердження). Перегляньте введені дані та внесіть необхідні зміни. Для цього натисніть відповідні поля на сенсорному екрані та змініть інформацію (рисунок 26).



Рис. 26. Екран Confirm (Підтвердження).

6. Натисніть  **Confirm** (Підтвердити), якщо всі відображені дані правильні. За потреби виберіть відповідне поле для редагування його вмісту або натисніть **Cancel** (Скасувати), щоб скасувати тест.
7. Переконайтеся, що кришки порту для тампону й головного порту тестового картриджа КВІАстат-ДКс щільно закриті. Коли вхідний порт картриджа у верхній частині аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично відкриється, вставте тестовий картридж КВІАстат-ДКс штрих-кодом уліво, а реакційними камерами вправо (рис. 27).

Примітка. Якщо до операційного модуля підключено декілька аналітичних модулів, аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично вибирає аналітичний модуль, у якому буде виконуватися тест.

Примітка. Вставляючи тестовий картридж КВІАстат-ДКс в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, не прикладайте силу. Правильно вставте його у вхідний порт, і аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично перемістить картридж в аналітичний модуль.

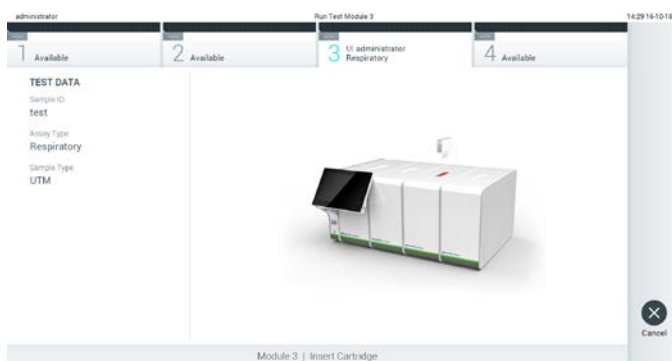


Рис. 27. Вставлення тестового картриджа КВІАстат-ДКс в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

8. Після виявлення тестового картриджа KBIАстат-ДКс аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично закриє кришку вхідного порту та розпочне проведення тесту. Щоб розпочалася обробка, оператору не потрібно виконувати жодних дій.

Примітка. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 приймає лише той тестовий картридж KBIАстат-ДКс, який використовувався та сканувався під час налаштування тесту. Якщо вставити картридж, відмінний від просканованого, виникає помилка й картридж автоматично виштовхується назовні.

Примітка. До цього моменту проведення тесту можна скасувати. Для цього слід натиснути кнопку **Cancel** (Скасувати) у правому нижньому куті сенсорного екрана.


Примітка. Залежно від конфігурації системи оператору може знадобитися повторно ввести пароль користувача, щоб розпочати проведення тесту.

Примітка. Якщо тестовий картридж KBIАстат-ДКс не вставити у вхідний порт, кришка порту автоматично закриється через 30 секунд. Якщо це сталося, повторіть процедуру, починаючи з кроку 5.

9. Під час проведення тесту на сенсорному екрані відображається залишковий час виконання (рис. 28).



Рис. 28. Проведення тесту та відображення залишкового часу виконання.

10. Після завершення тесту з'явиться екран **Eject** (Виймання) (рис. 29). Натисніть  **Eject** (Вийняти) на сенсорному екрані, щоб вийняти картридж для аналізу KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і утилізувати його як біологічно небезпечні відходи згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки й охорони здоров'я.

Примітка. Тестовий картридж KBIАстат-ДКс потрібно вийняти, коли його вхідний порт відкриється та картридж виштовхнеться. Якщо не вилучити картридж протягом 30 секунд, він автоматично повернеться в аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і кришка порту закриється. Якщо це сталося, натисніть **Eject** (Вийняти), щоб знову відкрити кришку вхідного порту картриджа, а потім вийміть картридж.

Примітка. Використані тестові картриджі КВІАстат-ДКс слід утилізувати. Картриджі для тестів, обробку яких було запущено й згодом скасовано оператором чи в яких виявлено помилку, більше не придатні для проведення тестів.

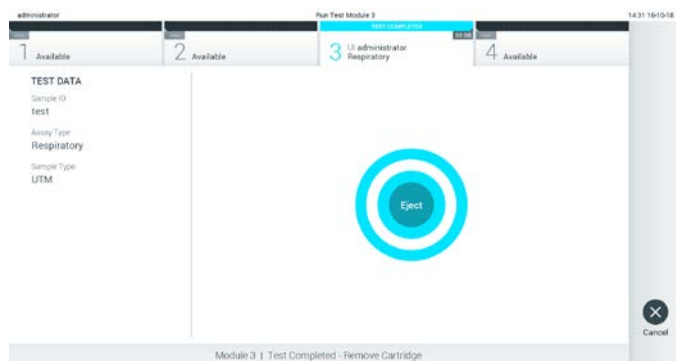


Рис. 29. Відображення екрана Eject (Вийняти)..

11. Після того, як ви виймете тестовий картридж КВІАстат-ДКс, з'явиться екран **Summary** (Зведення) (рисунок 30). Докладні відомості див. в розділі 5.4.

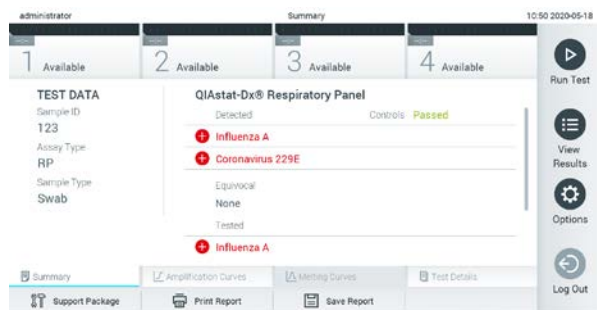


Рис. 30. Екран результатів Summary (Зведення).

5.3.1 Скасування проведення тесту

Якщо під час проведення тесту натиснути кнопку **Abort** (Перервати), його виконання зупиниться (рис. 31).

Примітка. Використані тестові картриджі КВІАстат-ДКс слід утилізувати. Картриджі для тестів, обробку яких було запущено й згодом скасовано оператором чи в яких виявлено помилку, більше не придатні для проведення тестів.

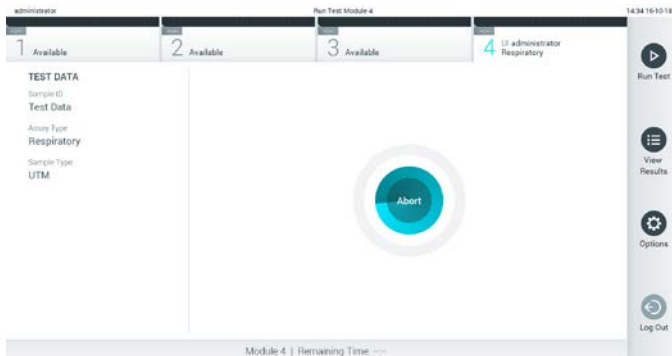


Рис. 31. Скасування проведення тесту.

Після переривання тесту тестовий картридж KBI Astat-DKs більше не можна використовувати повторно. Після натискання кнопки **Abort** (Перервати) з'явиться діалогове вікно із запитом на підтвердження скасування тесту (рис. 32 на наступній сторінці).

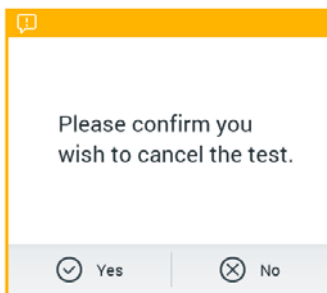


Рис. 32. Діалогове вікно з підтвердженням скасування тесту.

5.4 Перегляд результатів

Аналізатор KBI Astat-DKs (QI Astat-Dx) 1.0 автоматично інтерпретує та зберігає результати тесту. Після того, як ви виймете тестовий картридж KBI Astat-DKs, автоматично з'явиться екран **Summary** (Зведення) (рис. 33).

Примітка. Приклади можливих результатів аналізу та вказівки щодо їхньої інтерпретації див. в інструкціях до кожного окремого аналізу.

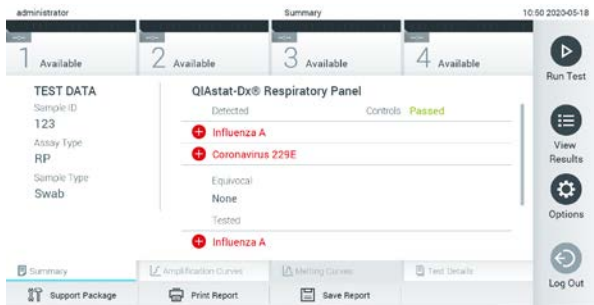


Рис. 33. Приклад екрана підсумкових результатів із даними тесту на панелі ліворуч і зведенням на головній панелі.

В основній частині екрана містяться три списки та результати з колірним кодуванням і позначками:

- У першому списку перераховані всі патогенні мікроорганізми, виявлені та ідентифіковані в зразку. Перед ними стоїть червоний знак **+**.
- У другому списку відображаються жовтим кольором всі сумнівні патогенні мікроорганізми і перед ними стоїть знак питання **?**.
- У третьому списку перераховані всі патогенні мікроорганізми, протестовані в зразку. Виявлені в зразку патогенні мікроорганізми відображаються червоним кольором і перед ними стоїть знак **+**. Патогенні мікроорганізми, наявність яких було перевірено, але не виявлено, відображаються зеленим кольором і перед ними стоїть знак **-**. Сумнівні патогенні мікроорганізми забарвлені в жовтий колір і перед ними стоїть знак питання **?**.

Примітка. Патогенні мікроорганізми, виявлені в зразку, указані у всіх списках.

Якщо під час тесту виникла помилка, з'явиться повідомлення «Failed» (Збій) з кодом помилки.

У лівій частині екрана відображаються такі **Test Data** (Дані тесту):

- **Sample ID** (Ідентифікатор зразка)
- **Patient ID** (Ідентифікатор пацієнта), за наявності
- **Assay Type** (Тип аналізу)
- **Sample Type** (Тип зразка)


Залежно від прав доступу оператора додаткові дані про аналіз доступні на вкладках у нижній частині екрана (наприклад, графіки ампліфікації, криві плавлення та відомості про тест).

Дані аналізу можна експортувати, натиснувши кнопку **Save Report** (Зберегти звіт) на нижній панелі екрана.

Звіт можна надіслати на принтер, натиснувши кнопку **Print Report** (Друк звіту) у нижній частині екрана.

Пакет підтримки вибраного циклу чи невдалих циклів можна створити, натиснувши **Support Package** (Пакет підтримки) на нижній панелі екрана. Якщо вам потрібна підтримка, надішліть пакет підтримки до служби в технічній підтримки QIAGEN.

5.4.1 Перегляд кривих ампліфікації

Для перегляду кривих ампліфікації тесту відкрийте вкладку  **Amplification Curves** (Криві ампліфікації) (рис. 34).

Примітка. Ця функція може бути доступною не для всіх аналізів.



Рис. 34. Екран **Amplification Curves** (Криві ампліфікації) на вкладці **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ).

Відомості про перевірені патогени й контрольні зразки показано ліворуч, а криві ампліфікації – у центрі.

Примітка. Якщо в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 увімкнено функцію User Access Control (Керування доступом користувачів) (див. розділ 6.5), екран **Amplification Curves** (Криві ампліфікації) буде доступний лише операторам із правами доступу.

Відкрийте вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити графіки відповідно до протестованих патогенів. Натисніть назву патогену, щоб вибрати варіанти, які відображатимуться на графіку ампліфікації. Ви можете вибрати один патоген, багато патогенів або не вибирати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному списку буде призначено колір відповідно до кривої ампліфікації, пов'язаної з цим патогеном. Невибрані патогени відображатимуться сірим кольором.

Відповідні значення C_T і флуоресценції кінцевої точки наведені під кожною назвою патогену.

Відкрийте вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч, щоб переглянути контрольні зразки й вибрати, які з них відображатимуться на графіку ампліфікації. Натисніть коло біля назви контрольного зразка, щоб вибрати його або скасувати вибір (рис. 35, наступна сторінка).



Рис. 35. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці CONTROLS (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ).

На графіку ампліфікації відображено криву даних для вибраних патогенів або контрольних зразків. Для переходу між логарифмічною та лінійною шкалою для осі Y натисніть кнопку **Lin** (Лін.) або **Log** (Лог.) у нижньому лівому кутку графіка.

Шкалу осей X та Y можна коригувати за допомогою синіх точок на кожній осі. Натисніть і утримуйте синю точку, а потім перемістіть її в потрібне місце на осі. Перемістіть синю точку до початку осі, щоб повернутися до стандартних значень.

5.4.2 Перегляд кривих плавлення

Щоб переглянути криві плавлення, відкрийте вкладку **Melting Curves** (Криві плавлення).

Відомості про перевірені патогени й контрольні зразки показано ліворуч, а криві плавлення – у центрі.


Примітка. Вкладка **Melting Curves** (Криві плавлення) доступна тільки для аналізів з етапом плавлення.

Примітка. Якщо в аналізаторі KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 увімкнено функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) (див. розділ 6.5), екран **Melting Curves** (Криві плавлення) буде доступний лише операторам із правами доступу.


Відкрийте вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити патогени, які перевірялися. Натисніть на коло поряд із назвою патогенного організму, щоб вибрати його криві плавлення. Ви можете вибрати один патоген, багато патогенів або не вибирати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному списку буде призначено колір відповідно до кривої плавлення, пов'язаної з цим патогеном. Невибрані патогени відображатимуться сірим кольором. Температура плавлення відобразиться під назвою кожного патогенного організму.

Відкрийте вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч, щоб переглянути контрольні зразки й вибрати, які з них відображатимуться на графіку плавлення. Натисніть коло біля назви контрольного зразка, щоб вибрати його або скасувати вибір.

Контрольні зразки, які пройшли аналіз, відображаються зеленим кольором і мають позначку «Passed Controls» (Контроль пройдено), а ті, які не пройшли аналіз, відображаються червоним кольором і мають позначку «Failed Controls» (Контроль не пройдено).

Шкалу осей X та Y можна коригувати за допомогою  синіх точок на кожній осі. Натисніть і утримуйте синю точку, а потім перемістіть її в потрібне місце на осі. Перемістіть синю точку до початку осі, щоб повернутися до стандартних значень.

5.4.3 Перегляд відомостей про тест

Натисніть  **Test Details** (Відомості про тест), щоб переглянути докладні відомості про результати. Прокрутіть униз, щоб побачити повний звіт.

У центрі екрана відображаються такі **Test Details** (Відомості про тест) (рис. 36, наступна сторінка):


- **User ID** (Ідентифікатор користувача)
- **Cartridge SN** (Серійний номер картриджа)
- **Cartridge Expiration Date** (Дата закінчення терміну придатності картриджа)
- **Module SN** (Серійний номер модуля)
- **Test Status** (Стан тесту: **Completed** (Виконано), **Failed** (Збій) або **Canceled** (Скасовано))
- **Error Code** (Код помилки), за наявності
- **Error Message** (Повідомлення про помилки), за наявності
- **Test Start Date and Time** (Дата й час початку тесту)
- **Test Execution Time** (Час виконання тесту)
- **Assay Name** (Назва аналізу)
- **Test ID** (Ідентифікатор тесту)

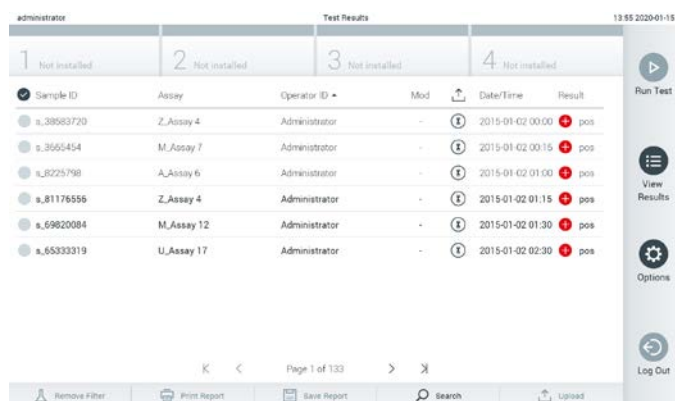
- **Test Results** (Результат тестів) – загальний результат для кожного аналізу: **Positive** [pos] (Позитивний), **Positive with Warning** [pos *] (Позитивний з попередженням), **Negative** [neg] (Негативний), **Invalid** [inv] (Недійсний), **Failed** [fail] (Збій) або **Successful** [suc] (Успішний). Докладні відомості про можливі результати та їхню інтерпретацію див. в інструкціях до аналізу.
- **List of Analytes** (Список аналітів), використаних в аналізі (згрупованих за заголовками **Detected Pathogen** (Виявлено патоген), **Equivocal** (Сумнівно), **Not Detected Pathogens** (Не виявлено патогенів), **Invalid** (Недійсний), **Not Applicable** (Не застосовно), **Out of Range** (За межами діапазону), **Passed Controls** (Контроль пройдено) і **Failed Controls** (Контроль не пройдено)), з Ст і флуоресценцією кінцевої точки (якщо стосується аналізу)
- **List of Controls** (Список елементів керування) з Ст і флуоресценцією кінцевої точки (якщо стосується аналізу)



Рис. 36. Приклад екрана з відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і Test Details (Відомості про тест) на головній панелі.

5.4.4 Перегляд результатів попередніх тестів

Щоб переглянути результати попередніх тестів, які зберігаються в сховищі, натисніть  **View Results** (Перегляд результатів) на панелі головного меню (рис. 37).



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
s_38983720	Z_Assay 4	Administrator	-	2015-01-02 00:00	pos
s_3655454	M_Assay 7	Administrator	-	2015-01-02 00:15	pos
s_8225798	A_Assay 6	Administrator	-	2015-01-02 01:00	pos
s_81176556	Z_Assay 4	Administrator	-	2015-01-02 01:15	pos
s_69820084	M_Assay 12	Administrator	-	2015-01-02 01:30	pos
s_65333319	U_Assay 17	Administrator	-	2015-01-02 02:30	pos

Рис. 37. Приклад екрана перегляду результатів.

Подана нижче інформація доступна для кожного виконаного тесту (рис. 38, наступна сторінка):

- **Sample ID** (Ідентифікатор зразка)
- **Assay** (Аналіз)
- **Operator ID** (Ідентифікатор оператора)
- **Mod** (аналітичний модуль, на якому виконувався тест)
- **Upload status** (Статус завантаження), видимий лише якщо активацію виконано через налаштування МІС/ЛІС
- **Date/Time** (дата й час завершення тесту)
- **Result** (результат тесту: positive (позитивний) [pos], pos with warning (позитивний із попередженням) [pos*], negative (негативний) [neg], invalid (недійсний) [inv], failed (невдалий) [fail] або successful (успішний) [suc]).

Примітка. Можливі результати є специфічними для певного аналізу (наприклад, деякі результати можуть застосовуватися не до всіх аналізів). Ознайомтеся з інструкціями з використання, що стосуються аналізу.

Примітка. Якщо в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 увімкнено функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) (див. розділ 6.5), дані, до яких користувач не має доступу, будуть приховані зірочками.

Виберіть один або кілька результатів тесту, натиснувши сіре коло ліворуч від ідентифікатора зразка. Поруч із вибраними результатами з'явиться **галочка**. Щоб скасувати вибір результатів тесту, натисніть галочку. Повний список результатів можна вибрати, натиснувши **✓ коло** поряд із галочкою у верхньому рядку (рис. 38).



Рис. 38. Приклад вибору результатів тесту на екрані перегляду результатів.






Натисніть будь-де в рядку тесту, щоб переглянути його результати.

Натисніть заголовок стовпця (наприклад, **Sample ID** (Ідентифікатор зразка)), щоб відсортувати список за зростанням або спаданням відповідно до цього параметра. Список можна одночасно відсортувати лише за одним стовпцем.

У стовпці **Result** (Результат) указано результати кожного тесту (таблиця 1).

Примітка. Можливі результати є специфічними для певного аналізу (наприклад, деякі результати можуть застосовуватися не до всіх аналізів). Ознайомтеся з інструкціями з використання, що стосуються аналізу.

Таблиця 1. Опис результатів тесту

Результат	Позначка	Опис
Positive (Позитивний)	 pos	Принаймні один аналіт має позитивний результат
Positive with warning (Позитивний із попередженням)	 pos*	Принаймні один аналіт є позитивним, але контрольний зразок не пройшов перевірку
Negative (Негативний)	 neg	Аналіти не виявлено
Failed (Збій)	 fail	Тест не виконано через помилку або скасування користувачем
Invalid (Недійсний)	 inv	Тест недійсний
Successful (Успішно)	 suc	Тест має позитивний або негативний результат, але користувач не має прав доступу для перегляду результатів

Примітка. Ознайомтеся з докладним описом результатів в інструкції із проведення аналізу.


Переконайтеся, що принтер підключений до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і встановлено відповідний драйвер. Натисніть кнопку **Print Report** (Друк звіту), щоб надрукувати звіт для вибраних результатів.

Натисніть кнопку **Save Report** (Зберегти звіт), щоб зберегти звіт для вибраних результатів у форматі PDF на USB-носії.

Примітка. USB-носії, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого зберігання та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

Виберіть тип звіту: **List of Tests** (Список тестів) або **Test Reports** (Звіти по тестах). Натисніть кнопку **Search** (Пошук), щоб знайти результати тесту за такими параметрами: **Sample ID** (Ідентифікатор зразка), **Assay** (Аналіз) і **Operator ID** (Ідентифікатор оператора). Заповніть рядок пошуку за допомогою віртуальної клавіатури та натисніть клавішу **Enter**, щоб розпочати пошук. У результатах пошуку відображатимуться лише ті записи, що містять пошуковий текст. Якщо список результатів було відфільтровано, пошук виконується лише у відфільтрованому списку. Натисніть і утримуйте заголовок стовпця, щоб застосувати фільтр на основі цього параметра. Для деяких параметрів, як-от Sample ID (Ідентифікатор зразка), відкривається віртуальна клавіатура, за допомогою якої ви можете заповнити рядок пошуку для фільтра.

Для інших параметрів, як-от **Assay** (Аналіз), відкривається діалогове вікно зі списком аналізів, збережених у сховищі. Виберіть один або кілька аналізів, щоб відфільтрувати тільки ті тести, які були виконані в рамках вибраних аналізів.

Символ , розташований зліва від заголовка стовпця, указує на те, що фільтр стовпця ввімкнено. Фільтр можна вимкнути, натиснувши кнопку **Remove Filter** (Видалити фільтр) на панелі вкладеного меню.

5.4.5 Експорт результатів на USB-носії

На будь-якій вкладці екрана **View Results** (Перегляд результатів) виберіть **Save Report** (Зберегти звіт), щоб експортувати та зберегти копію результатів тесту у форматі PDF на USB-носії. USB-порт розташований на передній панелі аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (рис. 39).

Примітка. USB-носії, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого збереження та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).



Рис. 39. Розташування USB-порту.

5.4.6 Друк результатів

Переконайтеся, що принтер підключений до аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 й інстальовано відповідний драйвер (додаткові відомості щодо інсталяції драйвера див. в Додатку 11.1). Натисніть кнопку **Print Report** (Друк звіту), щоб надіслати копію результатів тесту на принтер.

5.4.7 Створення пакету підтримки

Якщо вам потрібна підтримка, створіть і надайте службі технічної підтримки QIAGEN пакет підтримки, що містить усі необхідні відомості щодо циклу, системи та файли технічних журналів. Щоб створити пакет підтримки, клацніть вкладку «Support Package» (Пакет підтримки). З'явиться діалогове вікно, і ви зможете створити пакет підтримки для вибраного тесту чи всіх неуспішних тестів (рис. 40). Збережіть пакет підтримки на USB-носії. Роз'єм USB розташований на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (рис. 39, попередня сторінка).

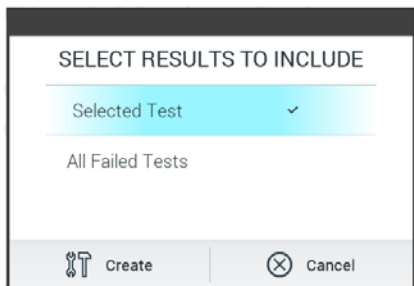


Рис. 40. Створення пакету підтримки.

Примітка. USB-носій, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого зберігання та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

Примітка. Якщо вам потрібна підтримка, обов'язково створіть пакет підтримки одразу після виникнення проблеми. Через обмеження, пов'язані з ємністю пам'яті та конфігурацією системи, файли технічних і системних журналів за відповідний період часу можуть видалятися автоматично в разі безперервного використання системи.

6 Функції та параметри системи

Цей розділ містить опис усіх доступних функцій і параметрів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, які дають змогу налаштувати прилад.

6.1 Головний екран

На головному екрані можна переглянути стан аналітичних модулів і перейти до різних розділів інтерфейсу користувача (**Login** (Вхід), **Run Test** (Запуск тесту), **View Results** (Перегляд результатів), **Options** (Параметри), **Log Out** (Вихід)) (рис. 41).

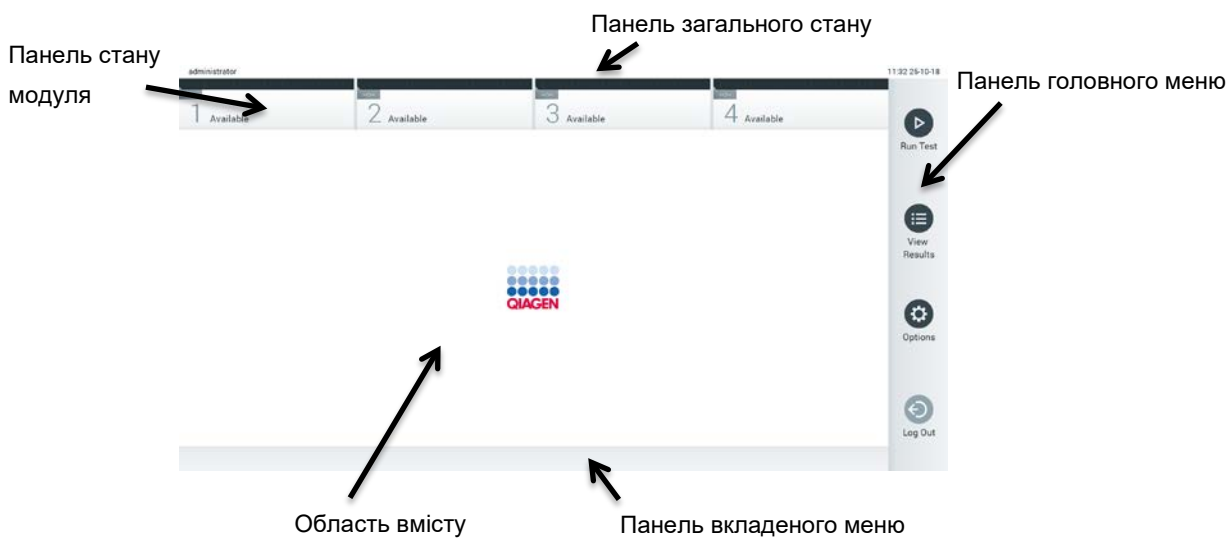


Рис. 41. Головний екран сенсорного дисплея аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Головний екран містить такі елементи:

- Панель загального стану
- Панель стану модуля
- Панель головного меню
- Область вмісту
- Панель із меню вкладки (відображається не завжди, залежно від екрана)
- Панель вкладеного меню та панель інструкцій (відображаються необов'язково, залежно від екрана)

6.1.1 Панель загального стану

На панелі загального стану наведено інформацію про стан системи (рисунок 42). Ідентифікатор користувача, що увійшов у систему, з'являється з лівого боку. Заголовок екрана відображається посередині, а системні дата й час – праворуч.



Рис. 42. Панель загального стану.

6.1.2 Панель стану модуля

Панель стану модуля відображає стан кожного аналітичного модуля (1–4) в системі у відповідних полях стану (рисунок 43). У полях відображається напис «**Not Installed**» (Не встановлено), якщо для цієї позиції немає аналітичного модуля.

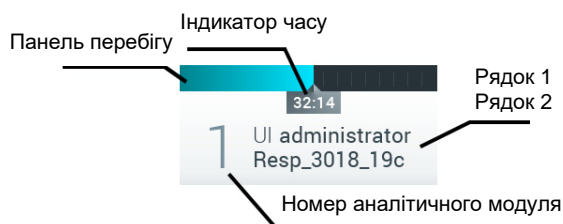


Рис. 43. Панель стану модуля.

Натисніть поле, що відповідає певному аналітичному модулю, щоб переглянути докладні відомості. Стани модулів, які можуть відображатися в полі стану на панелі стану модуля, указано в таблиці 2 (наступна сторінка).





Таблиця 2. Стани модуля, які можуть відображатися в полях стану

Стан	Опис
Not installed (Не встановлено)	У цій позиції не встановлено жодного аналітичного модуля.
Excluded (Виключено)	Користувач виключив аналітичний модуль через налаштування.
Error (Помилка)	В аналітичному модулі серйозна помилка. Аналітичний модуль несправний.
Initializing (Ініціалізація)	Аналітичний модуль запускається та виконує внутрішню діагностику.
Available (Доступний)	Аналітичний модуль доступний для проведення нового аналізу. У цьому аналітичному модулі не проводиться аналіз, тестовий картридж КВІАстат-ДКс не вставлено, а кришка вхідного порту картриджа закрита.
Test running (Триває тест)	Користувач із правами адміністратора наразі виконує аналіз Resp_3018_19с в аналітичному модулі 1. До завершення тесту залишилося 32 хвилини та 14 секунд.
Test completed (Тест виконано)	Користувач із правами «administrator» (адміністратор) запустив аналіз респіраторної панелі в аналітичному модулі 1. Панель перебігу в полі відобразить стан тестування: TEST COMPLETED (ТЕСТ ВИКОНАНО): проведення тесту пройшло успішно. TEST FAILED (ТЕСТ НЕ ВИКОНАНО): тест завершено, але сталася помилка. TEST CANCELED (ТЕСТ СКАСОВАНО): користувач скасував тест. Після виймання тестового картриджа КВІАстат-ДКс і закриття кришки вхідного порту картриджа аналітичний модуль буде знову доступний.
Eject cartridge (Вийміть картридж).	Аналітичний модуль містить тестовий картридж КВІАстат-ДКс і кришка вхідного порту картриджа закрита, але тест наразі не проводиться. Це може статись у таких ситуаціях: <ul style="list-style-type: none"> картридж не вилучено після команди його виймання через скасований або завершений тест; система була відключена з картриджем усередині аналітичного модуля.

6.1.3 Панель головного меню

У таблиці 3 наведено параметри, які доступні для користувача через панель головного меню.

Таблиця 3. Параметри панелі головного меню

Назва	Кнопка	Опис
Run Test (Запуск тесту)		Розпочинає виконання тесту (див. розділ 5.3). Програмне забезпечення КВІАстат-ДКс автоматично вибирає доступний аналітичний модуль і запускає підготовку тесту.
View Results (Перегляд результатів)		Відкриває вікно View Results (Перегляд результатів) (див. розділ 5.4).
Options (Параметри)		Відображає вкладене меню Options (Параметри) (див. розділ 6.4).
Log Out (Вихід)		Виконує вихід користувача (активне лише тоді, коли ввімкнено функцію User Access Control (Керування доступом користувачів)).

6.1.4 Область вмісту

Інформація, що відображається в області основного вмісту, залежить від стану інтерфейсу користувача. Результати, підсумки, конфігурації та налаштування відображаються в цій області під час вибору різних режимів та елементів з описаного нижче меню.

Залежно від вмісту, додаткові параметри можуть бути доступні на панелі меню вкладки та в меню **Options** (Параметри). Доступ до вкладеного меню **Options** (Параметри) можна отримати, натиснувши кнопку **Options** (Параметри) (рисунок 44).

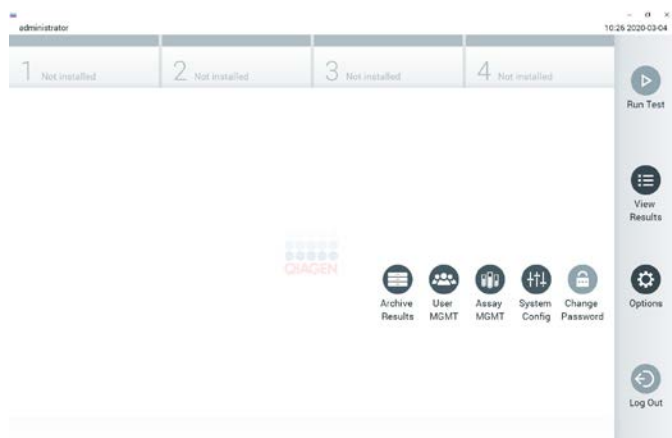


Рис. 44. Доступ до вкладеного меню Options (Параметри).

6.2 Екран входу

Коли ввімкнено функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) (див. розділ 6.6), користувачі повинні ідентифікувати себе, увійшовши в систему, щоб отримати доступ до функцій аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

ВАЖЛИВО. Під час першого входу в систему ідентифікатором користувача та паролем за замовчуванням є «administrator». Пароль потрібно змінити після першого входу.

Примітка. Після успішної початкової інсталяції аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) функція **User Access Control** (Керування доступом користувачів) активується автоматично.

Примітка. Наполегливо рекомендовано створити під час входу принаймні один обліковий запис користувача без ролі «Administrator» (Адміністратор).

Область вмісту екрана входу включає текстове поле для введення **User ID** (Ідентифікатор користувача) (рисунки 45 на наступній сторінці). Якщо обрати параметр **Show previous user logins** (Показувати користувачів, які входили в систему раніше), відобразиться список попередніх п'яти користувачів, які успішно ввійшли в систему.

Примітка. Значок входу технічного працівника в правому нижньому куті екрана може використовуватися лише персоналом, уповноваженим компанією QIAGEN.

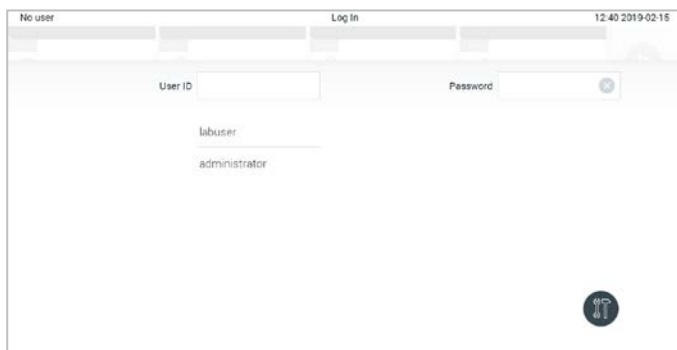


Рис. 45. Екран входу.

Щоб ввести ім'я користувача, натисніть одне з імен, доступних у списку, або натисніть текстове поле **User ID** (Ідентифікатор користувача) і введіть ім'я за допомогою віртуальної клавіатури. Після введення імені користувача, підтвердьте його, натисніть **галочку** на віртуальній клавіатурі (рисунки 46).

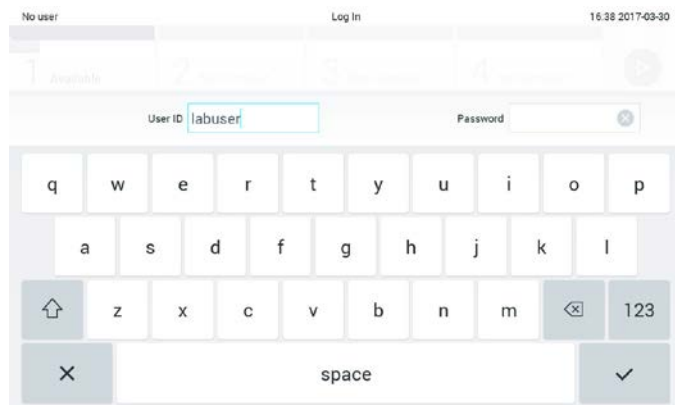


Рис. 46. Віртуальна клавіатура на сенсорному екрані.

Якщо обрати параметр **Require password** (Вимагати пароль) (див. розділ 6.6), відобразиться текстове поле з паролем та віртуальна клавіатура для його введення. Якщо пароль не вимагається, текстове поле з паролем буде відображатись сірим кольором.

Якщо користувач забуде свій пароль, системний адміністратор може скинути його.

Примітка. Якщо адміністратор забуде свій пароль, це може виправити лише представник технічної служби QIAGEN, тобто на місце має прибути сервісний інженер компанії QIAGEN. Саме тому рекомендується створювати додаткові облікові записи користувачів.

З міркувань безпеки тричі неправильно введений пароль блокує систему на одну хвилину, перш ніж користувач зможе знову здійснити спробу ввійти.

Примітка. Під час зберігання облікових даних дотримуйтеся політик кібербезпеки, прийнятих у вашій організації.

Примітка. Наполегливо рекомендовано створити надійний пароль, дотримуючись правил організації щодо паролів.

6.2.1 Вихід

Коли ввімкнено функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) (див. розділ 6.6), користувачі можуть вийти в будь-який час за допомогою параметра **Log Out** (Вихід) на панелі головного меню. Див. розділ 6.1.3, щоб отримати додаткові відомості.

Користувачі автоматично вийдуть із системи, коли мине таймаут автоматичного виходу. Цей час можна задати в налаштуваннях **General** (Загальні) меню **Options** (Параметри) (див. Розділ 6.8.3).

6.3 Заставка

Заставка KBIAstat-ДКс відображається після відсутності дій користувача протягом визначеного періоду часу. Цей час можна налаштувати в меню **Options** (Параметри) (див. розділ 6.4).

Заставка показує доступність аналітичних модулів і час, що залишився до завершення тесту (рисунок 47).

Примітка. Під час певних процесів, як-от оновлення програмного забезпечення, резервного копіювання, відновлення, створення архіву та його відкриття, функції заставки та автоматичного виходу можуть вимикатися. З метою забезпечення інформаційної безпеки рекомендовано не залишати систему без нагляду протягом цього часу.

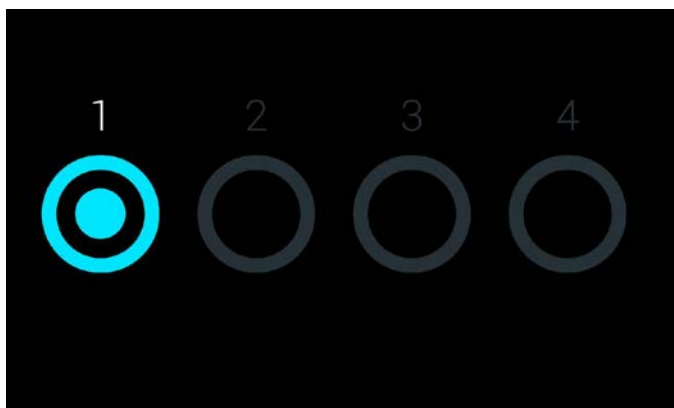


Рис. 47. Заставка, що показує один доступний аналітичний модуль.

6.4 Меню Options

Меню **Options** (Параметри) доступне з панелі головного меню. У таблиці 4 показано доступні для користувача параметри. Недоступні параметри відображаються сірим кольором.

Таблиця 4. Меню Options (Параметри)

Назва	Кнопка	Опис
Archive Results (Архівування результатів)		Доступно для адміністратора, спеціалістів із технічного обслуговування й керівників лабораторій.
User Management (Керування користувачами)		Доступно для користувачів, які мають право на керування користувачами та їхніми профілями.
Assay Management (Керування аналізами)		Доступно для користувачів, які мають право на керування аналізами.
System Configuration (Конфігурація системи)		Доступно для користувачів, які мають права на налаштування системи.
Change Password (Змінити пароль)		Доступно, якщо ввімкнено функцію User Access Control (Керування доступом користувачів).

6.5 Архівування результатів

Вибрані результати можна архівувати, використовуючи подальшу функцію видалення, щоб звільнити місце в аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) чи реалізувати політику організації щодо зберігання даних. Архівовані файли містять усі важливі дані щодо запусків тестів (наприклад, дані кривих, результати аналітів, дані загальних результатів тощо), і їх можна будь-коли переглянути на кожному приладі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (див. розділ 6.5.2).

До функцій архівації можна перейти за допомогою меню **Options** (Параметри). Ви можете створювати архіви з функцією видалення чи без неї, а також завантажувати архів.

Примітка. Під час перегляду результатів тесту з архіву деякі функції обмежено (див. розділ 6.5.2, щоб дізнатися більше).

6.5.1 Створення архіву

6.5.1.1 Створення файлу архіву без функції видалення

Для створення файлу архіву відфільтруйте результати, які слід архівувати. Натисніть **Create Archive** (Створення архіву) і відфільтруйте результати, щоб отримати потрібні дані початку й завершення. На екрані буде відображено вибрану кількість результатів. В одному файлі архіву можна заархівувати до 250 результатів.

Для створення файлу архіву можна вибирати лише вивантажені до MIC/LIS результати й результати із завершеним терміном дії. Натисніть **HIS/LIS Uploaded** (Вивантажені до MIC/LIS), щоб активувати цей параметр, а потім – **Create Archive** (Створити архів) (рис 48, наступна сторінка).

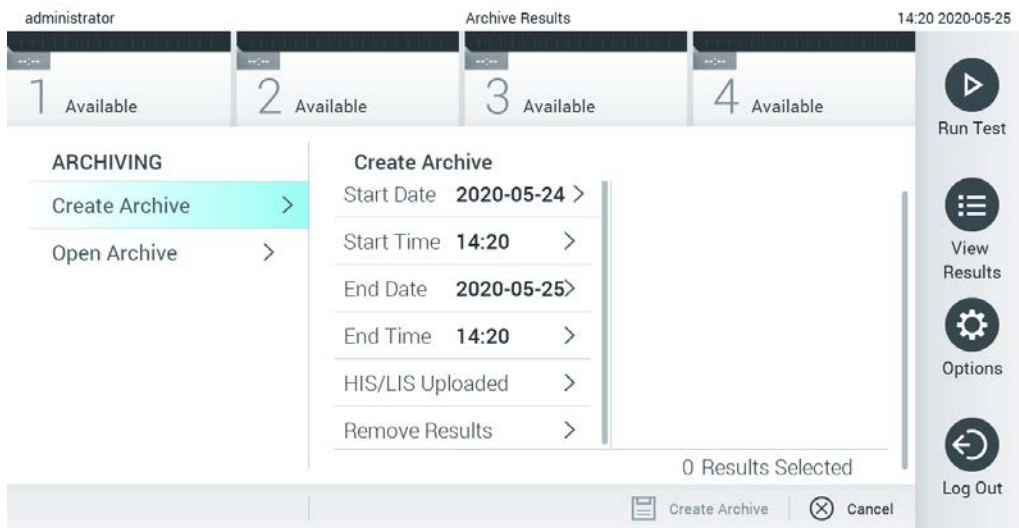


Рис. 48. Параметри створення архіву

Примітка. USB-носій, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого зберігання та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

Примітка. Функція заставки неактивна під час створення архіву. Якщо ввімкнено режим User Access Mode (Режим доступу користувачів), запит на повторний вхід для автентифікації користувача не створюється. Рекомендовано не залишати аналізатор KBIAstat-ДКс (QIAstat-Dx) без нагляду під час цього процесу.

6.5.1.2 Створення файлу архіву з функцією видалення

ВАЖЛИВО. Архівовані та видалені результати більше не будуть видимі на аналізаторі KBIAstat-ДКс (QIAstat-Dx) і не стануть частиною файлу резервного копіювання системи. Наполегливо рекомендовано виконувати резервне копіювання системи, перш ніж продовжувати створення файлу архіву з використанням функції видалення. Див. розділ 6.8.9, щоб дізнатися більше про створення резервної копії системи.

Якщо вибрані результати потрібно архівувати та видалити з аналізатора KBIAstat-ДКс (QIAstat-Dx), почніть створення файлу архіву відповідно до розділу 6.5.1.1 й активуйте функцію видалення.

Натисніть **Remove Results** (Видалити результати) й активуйте видалення. Якщо створення файлу архіву пройшло успішно, вибрані результати буде автоматично видалено з аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (рис. 49).

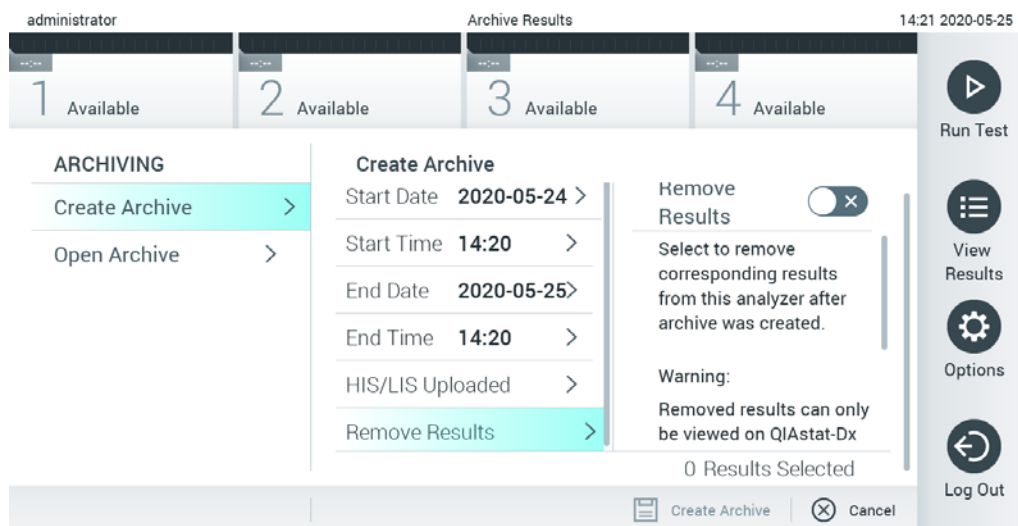


Рисунок 49. Екран опції Remove Results (Видалити результати)

Примітка. Видалені результати більше не міститимуться в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Після успішного видалення ви не зможете використовувати функцію друку й звітування, а також вивантаження до МІС/ЛІС.

Примітка. USB-носій, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого зберігання та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

Примітка. Функція заставки неактивна під час створення архіву. Якщо ввімкнено режим User Access Mode (Режим доступу користувачів), запит на повторний вхід для автентифікації користувача не створюється. Рекомендовано не залишати аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) без нагляду під час цього процесу.

6.5.2 Відкриття архіву

Файли архіву, створені за допомогою поточної чи старішої версії програмного забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), можна відкривати лише для перегляду. Натисніть **Open Archive** (Відкрити архів) і завантажте потрібний файл архіву. Після успішного завантаження архіву натисніть **View Archive** (Переглянути архів). Під час перегляду результатів в архіві запуск тесту неможливий. Закрийте файл архіву за допомогою кнопки **Close Archive** (Закрити архів), щоб відновити роботу стандартних функцій (рис. 50).

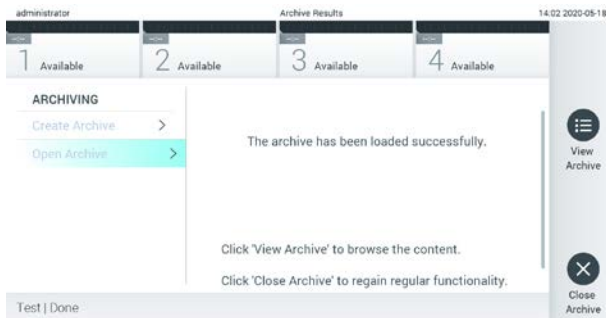


Рис. 50. Екран Open archive (Відкрити архів)

Примітка. USB-носій, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого зберігання та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

6.6 Керування користувачами

Програмне забезпечення КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) підтримує різні сценарії використання. Для керування користувачами та правами доступні наведені нижче режими.

- Режим «Single User» (Один користувач). Функція **User Access Control** (Керування доступом користувачів) вимкнута й контроль користувачів, які входять до аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, не здійснюється. Усі функції аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 будуть доступні для всіх користувачів без жодних обмежень.
- Режим «Multi-User» (Кілька користувачів). Функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) увімкнено, а тому користувачам потрібно буде входити в систему, перш ніж вони зможуть використовувати аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Дії, які вони можуть виконувати, обмежені та визначені відповідно до їхніх профілів користувачів.

Примітка. Параметр **User Management** (Керування користувачами) доступний лише для користувачів з профілями «Administrator» (Адміністратор) або «Laboratory Supervisor» (Керівник лабораторії).

Примітка. Функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) можна ввімкнути та вимкнути в налаштуваннях **General** (Загальні) у розділі **System Configuration** (Конфігурація системи) в меню **Options** (Параметри).

Параметр **User Management** (Керування користувачами) дає змогу користувачам із профілями «Administrator» (Адміністратор) або «Laboratory Supervisor» (Керівник лабораторії) додавати нових користувачів до системи, визначати їхні права та профілі, а також активувати або деактивувати користувачів.

Примітка. Наполегливо рекомендовано вмикати функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів). У режимі «один користувач» користувач має всі права адміністрування без можливості керування користувачами, що увійшли в систему аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Усі функції й параметри будуть доступні без жодних обмежень. Крім того, наполегливо рекомендовано створити під час першого входу принаймні один обліковий запис користувача без ролі «Administrator» (Адміністратор). Якщо один користувач аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) має кілька різних ролей користувачів, зокрема роль «Administrator» (Адміністратор), існує високий ризик повного блокування доступу до програмного забезпечення, якщо цей користувач забуде пароль.

У таблиці 5 відображені профілі користувачів, які доступні в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Таблиця 5. Профілі користувачів, які доступні в аналізаторі KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Профіль користувача	Права	Приклад
Administrator (Адміністратор)	Повні	Відповідальний за обладнання або системний адміністратор
Laboratory Supervisor (Керівник лабораторії)	Додавання нових користувачів Введення нових аналізів у збірку Виконання аналізів і перегляд результатів усіх користувачів і створення пакетів підтримки	Керівник лабораторії
Advanced User (Досвідчений користувач)	Виконання аналізів Перегляд докладних результатів власних тестів користувача (наприклад, графіків ампліфікації тощо) і створення пакетів підтримки	Мікробіолог, лаборант
Basic User (Базовий користувач)	Виконання аналізів Перегляд недеталізованих результатів власних тестів користувача (наприклад, позитивних або негативних результатів) і створення пакетів підтримки	Медичний працівник (наприклад, медсестра, вузькоспеціалізований лікар, лікар загальної практики тощо)

6.6.1 Доступ і керування списком користувачів

Щоб отримати доступ до системних користувачів і керувати ними, виконайте наведені нижче дії.

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім **User Management** (Керування користувачами), щоб налаштувати користувачів. Екран **User Management** (Керування користувачами) з'являється в області вмісту дисплея (рис. 51).

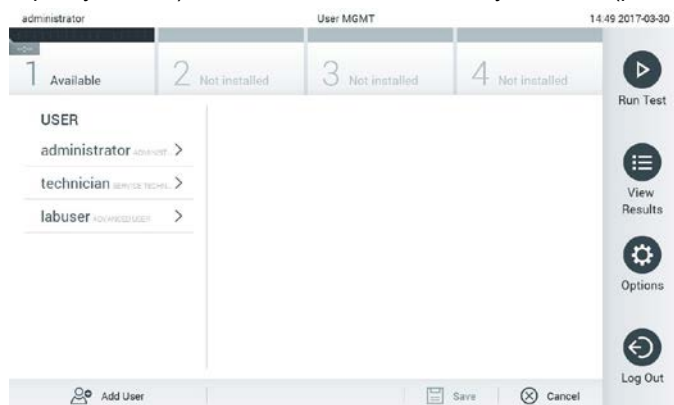


Рис. 51. Екран User Management (Керування користувачами).

Виберіть користувача для керування зі списку в лівому стовпці області вмісту (рисунок 52, наступна сторінка).



Рис. 52. Вибір користувачів і керування ними.

2. Виберіть і змініть за потреби наведені нижче параметри

- **User Name** (Ім'я користувача): дозволяє переглядати ім'я користувача.
- **Password** (Пароль): дозволяє змінювати пароль для цього користувача
- **User Active** (Активний користувач (так/ні)): дозволяє визначати, чи активний користувач. Неактивні користувачі не можуть входити в систему або виконувати будь-які дії в ній.
- **Assign User Profile** (Призначити профіль користувача): дозволяє призначити інший профіль для цього користувача (наприклад, **Administrator** (Адміністратор), **Laboratory Supervisor** (Керівник лабораторії), **Advanced User** (Досвідчений користувач), **Basic User** (Базовий користувач)). Виберіть відповідний профіль користувача зі списку праворуч від області вмісту (рисунок 53).

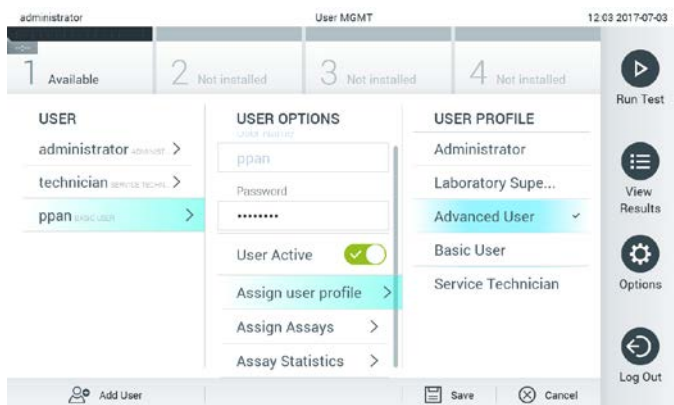


Рис. 53. Призначення профілів користувачам.

Assign Assays (Призначити аналізи): дозволяє визначати аналізи з бази даних, які користувачеві можна виконувати. Виберіть аналізи зі списку праворуч в області вмісту (рис. 54).

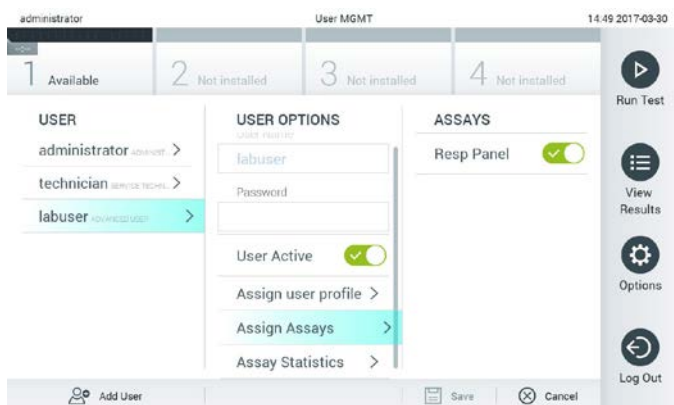


Рис. 54. Призначення аналізів користувачам.

- **Assay Statistics** (Статистика аналізу): показує, скільки разів вибраний користувач виконав аналіз (рисунок 55).



Рис. 55. Перегляд статистики аналізу.

3. Натисніть **Save** (Зберегти) та **Confirm** (Підтвердити), щоб зберегти зміни. Ви також можете натиснути **Cancel** (Скасувати) та **Confirm** (Підтвердити), щоб скасувати зміни.

6.6.2 Додавання користувачів

Щоб додати нових користувачів до аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, виконайте наведені нижче дії.

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім **User Management** (Керування користувачами), щоб налаштувати користувачів. Екран **User Management** (Керування користувачами) з'являється в області вмісту дисплея (рис. 56).

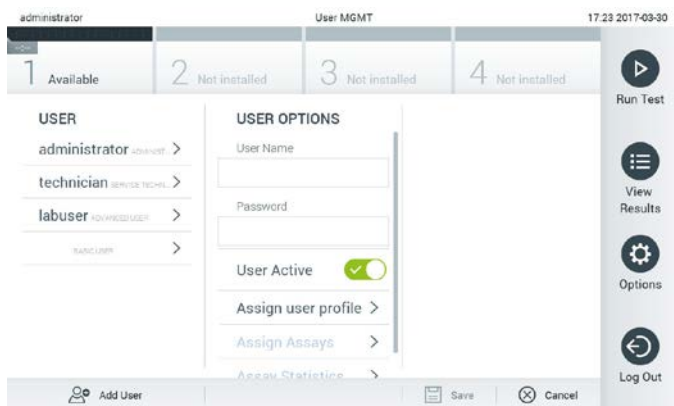


Рис. 56. Додавання нового користувача.

2. Натисніть **Add User** (Додати користувача) в нижньому лівому куті екрана, щоб додати нового користувача до системи.
3. За допомогою віртуальної клавіатури введіть **User Name** (Ім'я користувача) та **Password** (Пароль) для нового користувача.
4. Натисніть **Assign User Profile** (Призначити профіль користувача) і призначте відповідний профіль новому користувачеві зі списку праворуч від області вмісту (рисунок 57).



Рис. 57. Призначення профілю користувача новому користувачеві.

5. Натисніть **Assign Assays** (Призначити аналізи) та виберіть аналізи з відображеного списку аналізів, які користувачеві дозволено виконувати.
6. Натисніть **Save** (Зберегти) та **Confirm** (Підтвердити), щоб зберегти нову інформацію. Новий користувач налаштований і може відразу увійти в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

6.7 Керування аналізами

У меню **Assay Management** (Керування аналізами) можна керувати аналізами і доступом до інформації та статистики, пов'язаної з ними.

Примітка. Параметр **Assay Management** (Керування аналізами) доступний лише для користувачів з профілями «Administrator» (Адміністратор) або «Laboratory Supervisor» (Керівник лабораторії).

6.7.1 Керування доступними аналізами

Для керування аналізами в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 виконайте наведені нижче дії.

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **Assay Management** (Керування аналізами), щоб отримати доступ до екрана **Assay Management** (Керування аналізами). Доступні аналізи перераховані в першому стовпці області вмісту (рисунок 58).

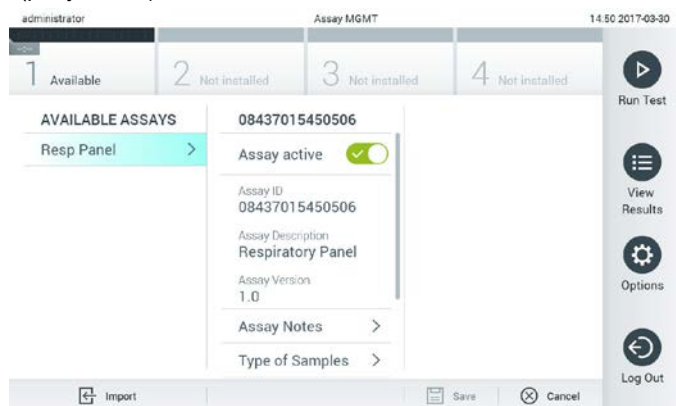


Рис. 58. Керування доступними аналізами.

2. Для керування аналізом натисніть його назву в лівому стовпці області вмісту.
3. Виберіть один із параметрів, перелічених у таблиці 6 (наступна сторінка).

Таблиця 6. Параметри керування аналізами

Параметр	Опис
Assay Active (Активний аналіз)	Ця кнопка дає змогу встановити активний або неактивний аналіз. Примітка. Тестові картриджі КВІАстат-ДКс можна перевірити тільки для певного аналізу, якщо він активний.
Assay ID (Ідентифікатор аналізу)	Містить ідентифікаційний номер аналізу.
Assay Description (Опис аналізу)	Містить назву аналізу.
Assay Version (Версія аналізу)	Містить версію аналізу.
LIS assay name (Назва аналізу в ЛІС)	Містить інформацію про аналіз у ЛІС.
Assay Notes (Примітки до аналізу)	Містить додаткову інформацію про аналіз.
Type of Samples (Тип зразків)	Містить список різних типів зразків, які підтримуються в аналізі.
List of Analytes (Список аналітів)	Містить список аналітів, які виявляються та ідентифікуються за допомогою аналізу.
List of Controls (Список контрольних зразків)	Містить списки контрольних аналітів, які використовуються в аналізі.
Assay Statistics (Статистика аналізу)	Надає перелік тестів, які до цього моменту виконувалися в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 для вибраного аналізу, а також перелік позитивних, негативних, невдалих і скасованих тестів.

6.7.2 Імпортування нових аналізів

Для імпорту нових аналізів до аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 виконайте наведені нижче дії.

1. Вставте USB-носій, що містить файл визначення аналізу для імпорту, в один із USB-портів на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Примітка. USB-носій, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого зберігання та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

2. Щоб імпортувати нові аналізи в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **Assay Management** (Керування аналізами). Екран **Assay Management** (Керування аналізами) з'являється в області вмісту дисплея (рис. 59).

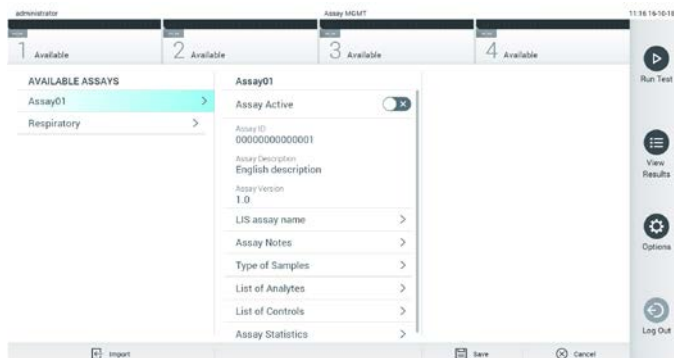


Рис. 59. Екран Assay Management (Керування аналізами).

3. Натисніть піктограму **Import** (Імпортувати) у нижньому лівому куті екрана.
4. Виберіть файл визначення аналізу з USB-носія, що відповідає тому, який потрібно імпортувати. Щоб розпізнаватися системою, файл визначення аналізу повинен міститися в кореневій папці.
5. З'явиться діалогове вікно для підтвердження завантаження файлу.
6. Відобразиться діалогове вікно, у якому можна змінити поточну версію на нову. Натисніть кнопку **Yes** (Так), щоб змінити.
7. Аналіз стає активним, якщо натиснути кнопку **Assay Active** (Аналіз активний) (рис. 60).

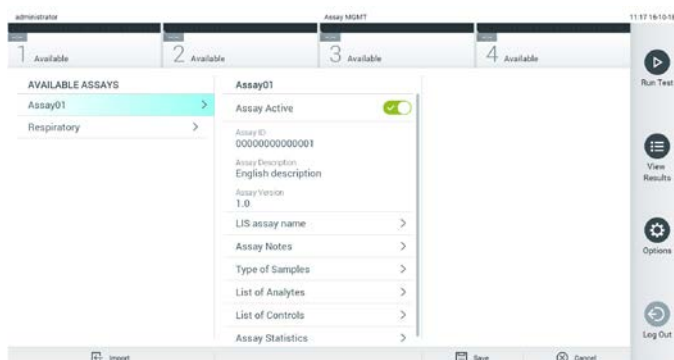


Рис. 60. Активація аналізу.

6.8 Налаштування аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

В меню **System Configuration** (Конфігурація системи) можна керувати системою аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і визначати параметри, специфічні для регіону.

6.8.1 Регіональні налаштування

Для налаштування регіональних параметрів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 виконайте наведені нижче дії.

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи).
2. Виберіть **Regional** (Регіональні) зі списку **Settings** (Налаштування) в лівому стовпці.
За потреби виберіть один із параметрів, наведених у таблиці 7 (наступна сторінка).

Таблиця 7. Доступні регіональні налаштування

Налаштування	Опис
Date (Дата)	Визначає системну дату (рік, місяць, день) (рисунок 61 нижче)
Time (Час)	Визначає системний час (години, хвилини)
Time Zone (Часовий пояс)	Визначає часовий пояс системи
Date format (Формат дати)	Визначає формат дати. Доступні такі варіанти (Рис. 62, нижче): ДД-ММ-РРРР ДД-ММ-РР ММ-ДД-РРРР РРРР-ММ-ДД (за замовчуванням) РР-ММ-ДД
Date separator (Роздільник дат)	Визначає роздільник дат. Доступні такі варіанти (рисунок 63, наступна сторінка): «.» «-» (за замовчуванням) «/»
Time format (Формат часу)	Визначає формат часу. Доступні такі варіанти (рисунок 64, наступна сторінка): 24 години (гг:мм:сс) (за замовчуванням) 12 години (гг:хв:сс до/після полудня).
Language (Мова)	Англійська (за замовчуванням)



Рис. 61. Установлення системної дати.

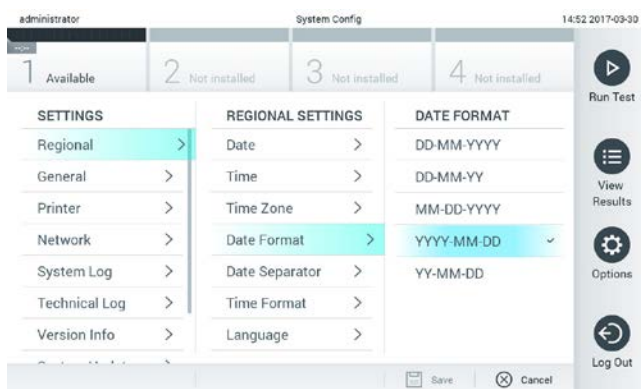


Рис. 62. Установлення формату системної дати.

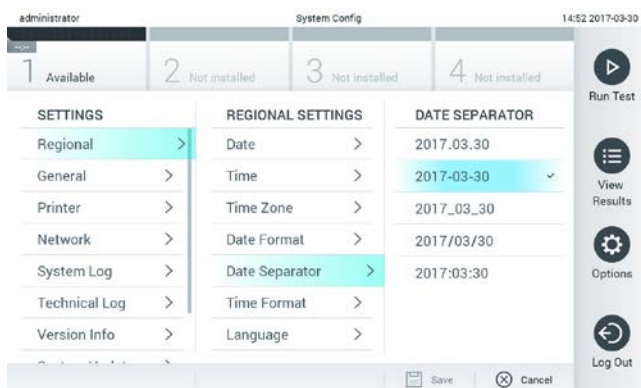


Рис. 63. Установлення роздільника системної дати.

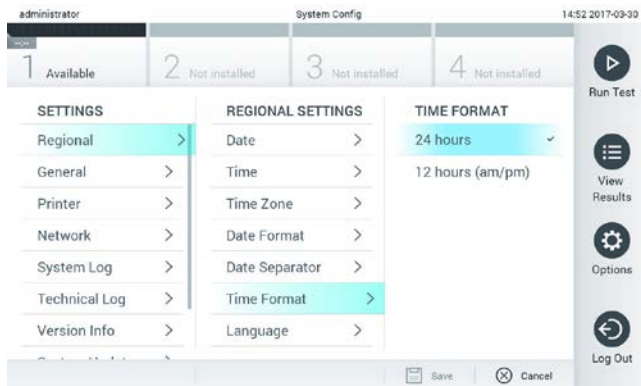


Рис. 64. Установлення формату системного часу.

6.8.2 Налаштування МІС/ЛІС

Див. розділ 7.

6.8.3 Загальні налаштування

Для змінення загальних параметрів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 виконайте наведені нижче дії.

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи).
2. Виберіть **General** (Загальні) зі списку **Settings** (Налаштування) у лівому стовпці. За потреби виберіть і визначте параметри, перелічені в таблиці 8 (наступна сторінка).

Таблиця 8. Доступні загальні налаштування

Налаштування	Опис
User Access Control (Керування доступом користувачів)	Щоб увімкнути User Access Control (Керування доступом користувачів), що дозволяє користувачам виконувати лише ті дії, які дозволені їхніми профілями, усі користувачі повинні увійти в систему. Якщо цей параметр не ввімкнено, користувачів неможливо розрізнити. Усі функції доступні, як у профілі адміністратора. Цей параметр увімкнено за замовчуванням.
Automatic log-off time (Час автоматичного виходу)	Активно, лише якщо ввімкнено функцію User Access Control (Керування доступом користувачів). Цей параметр визначає інтервал часу, після якого користувач автоматично виходить із системи, якщо він не виконував жодних дій на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Дозволений діапазон: від 5 хвилин до 99:59 годин. За замовчуванням: 30 хвилин. Дії користувача, наприклад переміщення курсора, клацання курсора, натискання клавіші на зовнішній клавіатурі або дотик на сенсорному екрані, скидає час автоматичного виходу. Якщо користувач ввів дані (наприклад, на екрані Run Test (Запуск тесту)) під час автоматичного виходу із системи, ці дані будуть втрачені.
Require password before executing assay (Вимагати пароль перед виконанням аналізу)	Активно, лише якщо ввімкнено функцію User Access Control (Керування доступом користувачів). Після активації цього налаштування перед запуском аналізу всім користувачам доведеться вводити пароль після натискання кнопки Confirm (Підтвердити).
Use Patient ID (Використовувати ідентифікатор пацієнта)	Якщо параметр Use Patient ID (Використовувати ідентифікатор пацієнта) активовано, програмне забезпечення KBIАстат-ДКс надає користувачам можливість вводити або сканувати ідентифікатор пацієнта під час підготовки до тесту (див. розділ 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Віддавати перевагу штрих-коду ідентифікатора пацієнта)	Визначає, чи буде користувачам спочатку запропоновано відсканувати ідентифікатор пацієнта зчитувачем штрих-кодів. За замовчуванням: Вимкнено.
Patient ID Mandatory (Ідентифікатор пацієнта обов'язковий)	Активно, якщо ввімкнено функцію Use Patient ID (Використовувати ідентифікатор пацієнта). Коли активовано, користувачам потрібно вводити ідентифікатор пацієнта перед виконанням аналізу. Якщо не активовано, користувачі можуть залишити поле даних ідентифікатора пацієнта пустим. За замовчуванням: Вимкнено.
Sample ID Mandatory (Ідентифікатор зразка обов'язковий)	Якщо активовано, користувачам потрібно вводити ідентифікатор зразка перед виконанням аналізу. Якщо не активовано, користувачі можуть залишити поле даних Sample ID (Ідентифікатор зразка) пустим, тоді аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично створить унікальний ідентифікатор. За замовчуванням: Вимкнено.
Prefer Sample ID Bar Code (Віддавати перевагу штрих-коду ідентифікатора зразка)	Визначає, чи пропонується користувачам спочатку відсканувати ідентифікатор зразка зчитувачем штрих-кодів. За замовчуванням: Вимкнено.
Exclude Modules (Виключити модулі)	Дозволяє виключити зазначені аналітичні модулі із запущених тестів. Це може бути корисним в разі підозри у відмові модуля. За замовчуванням: Вимкнено.
Number of Results Per Page (Кількість результатів на сторінці)	Цей параметр визначає кількість результатів, які відображаються на сторінці, на екрані View Results (Перегляд результатів).
Show Previously Logged-in User IDs (Показувати ідентифікатори користувачів, які входили в систему раніше)	Активно, лише якщо ввімкнено функцію User Access Control (Керування доступом користувачів). Коли це налаштування ввімкнено, на екрані входу відображається список користувачів, які раніше входили в систему. За замовчуванням: Увімкнено.
Require Password to Log In (Вимагати пароль для входу)	Активно, лише якщо ввімкнено функцію User Access Control (Керування доступом користувачів). Коли це налаштування ввімкнено, всі користувачі повинні ввести свій пароль для входу. Коли вимкнено, для входу потрібно ввести лише ідентифікатор користувача. За замовчуванням: Увімкнено.
Restore Factory Defaults (Відновити заводські налаштування)	Дозволяє повернути систему назад до всіх заводських налаштувань за замовчуванням.

6.8.4 Налаштування принтера

Параметр **Printer** (Принтер) дозволяє обрати системний принтер. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 дозволяє використовувати мережеві принтери або принтери, які підключені до операційного модуля через USB-порти на задній панелі приладу.

Для змінення параметрів принтера виконайте наведені нижче дії на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи).
2. Виберіть **Printer** (Принтер) зі списку налаштувань у лівому стовпці.
3. Виберіть принтер зі списку доступних принтерів (рисунок 65).

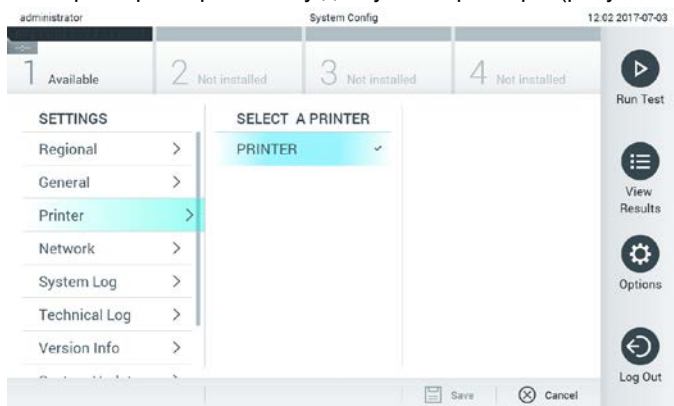


Рис. 65. Вибір системного принтера.

Відомості про підключення принтера через USB чи Ethernet див. в додатку 11.1.

6.8.5 Налаштування мережі

Опція **Network** (Мережа) дає змогу підключити аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 до мережі, надає доступ до мережевих принтерів і підключення до МІС/ЛІС. Зверніться до адміністратора мережі, щоб дізнатися, як налаштувати її параметри.

Щоб визначити параметри мережі, виконайте наведені нижче дії:

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи).
2. Виберіть **Network** (Мережа) зі списку налаштувань у лівому стовпці (рисунок 66, наступна сторінка).



Рис. 66. Налаштування параметрів мережі.

3. Виберіть параметри, зазначені в таблиці 9, і визначте їх відповідно до вказівок адміністратора мережі.

Таблиця 9. Налаштування мережі

Параметр	Опис
Enable IPv6 (Увімкнути IPv6)	Вмикає використання протоколу IPv6. Вкладене меню IPv6 Settings (Параметри IPv6) активне, лише якщо увімкнено опцію Enable IPv6 (Увімкнути IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Отримувати IPv6-адресу автоматично)	Дозволяє приладу отримувати IPv6-адресу з мережі за допомогою DHCP.
IPv6 Address (IPv6-адреса)	Визначає IPv6-адресу операційного модуля, яка налаштовується вручну. Ця опція активна, лише якщо вимкнено параметр Obtain IPv6 address automatically (Отримувати IPv6-адресу автоматично).
Subnet Prefix Length (Довжина префікса підмережі)	Визначає довжину префікса IPv6-підмережі. Ця опція активна, лише якщо вимкнено параметр Obtain IPv6 address automatically (Отримувати IPv6-адресу автоматично).
Enable IPv4 (Увімкнути IPv4)	Вмикає використання протоколу IPv4. Вкладене меню IPv4 Settings (Параметри IPv4) активне, лише якщо увімкнено опцію Enable IPv4 (Увімкнути IPv4).
Obtain IPv4 address automatically (Отримувати IPv4-адресу автоматично)	Дозволяє приладу отримувати IPv4-адресу з мережі за допомогою DHCP.
IPv4 Address (IPv4-адреса)	Визначає IPv4-адресу операційного модуля, яка налаштовується вручну. Ця опція активна, лише якщо вимкнено параметр Obtain IPv4 address automatically (Отримувати IPv4-адресу автоматично).
Subnet Mask (Маска підмережі)	Визначає довжину префікса IPv4-підмережі. Ця опція активна, лише якщо вимкнено параметр Obtain IPv4 address automatically (Отримувати IPv4-адресу автоматично).
Default Gateway (Шлюз за замовчуванням)	Визначає шлюз за замовчуванням IPv6 або IPv4, залежно від того, який параметр увімкнено. Ця опція активна лише в тому випадку, якщо вимкнено параметр Obtain IPv6 address automatically (Отримувати IPv6-адресу автоматично) або Obtain IPv4 address automatically (Отримувати IPv4-адресу автоматично).
Obtain DNS address automatically (Отримувати DNS-адресу автоматично)	Дає приладу змогу отримувати конфігурацію DNS із мережі за допомогою DHCP.
Preferred DNS Server (Рекомендований DNS-сервер)	Визначає основний DNS-сервер. Ця опція активна, лише якщо вимкнено параметр Obtain DNS address automatically (Отримувати DNS-адресу автоматично).
Alternate DNS Server (Альтернативний DNS-сервер)	Визначає допоміжний DNS-сервер. Ця опція активна, лише якщо вимкнено параметр Obtain DNS address automatically (Отримувати DNS-адресу автоматично).

6.8.6 Системний журнал

У системному журналі записується загальна інформація про використання операційного й аналітичного модулів, зокрема про додавання або видалення користувачів чи аналізів, входів у систему, виходів із системи, запусків тестів тощо. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), потім кнопку **System Configuration** (Конфігурація системи), а потім **System Log** (Системний журнал) для доступу до інформації системного журналу. Параметр «System Log Capacity» (Ємність системного журналу) відображається в центрі екрана разом із вмістом журналу. Виберіть **Export Log File** (Експортувати файл журналу), щоб експортувати вміст (рисунок 67).

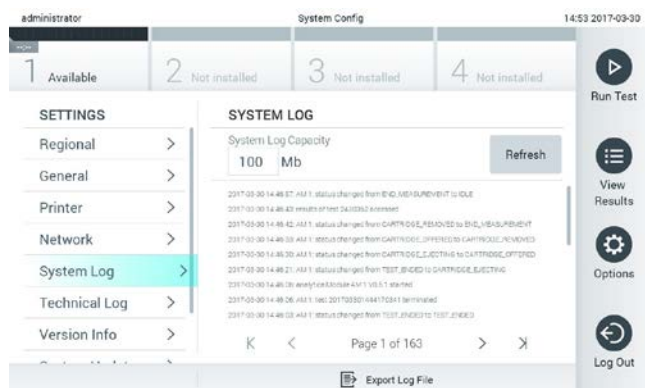


Рис. 67. Доступ до системного журналу.

Примітка. Щоб отримати повну інформацію щодо підтримки для тесту чи всіх невдалих тестів, рекомендовано використовувати функцію пакетів підтримки (див. 05.4.7).

6.8.7 Відомості про версію та ліцензійна угода на програмне забезпечення

Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи) і **Version Info** (Відомості про версію), щоб переглянути версію програмного забезпечення КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), серійні номери та версії мікропрограм для встановлених аналітичних модулів, а також ліцензійну угоду на програмне забезпечення.

6.8.8 Оновлення системи

ВАЖЛИВО. Для оновлення до версії 1.3 необхідна версія програмного забезпечення 1.1 або вище.

Щоб забезпечити найкращу продуктивність, переконайтеся, що використовується остання версія програмного забезпечення. Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN на сайті support.qiagen.com, щоб отримати допомогу з оновлення програмного забезпечення.

Щоб оновити систему аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім кнопку **System Configuration** (Конфігурація системи) і **System Update** (Оновлення системи). Виберіть відповідний файл **DUP**-файл, який зберігається на USB-носієві, щоб оновити систему до нової версії. З'явиться повідомлення, яке рекомендує спочатку виконати резервне копіювання системи (див. розділ 6.8.9) (рисунок 68). Після оновлення користувачеві може знадобитися закрити аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і запустити його знову.

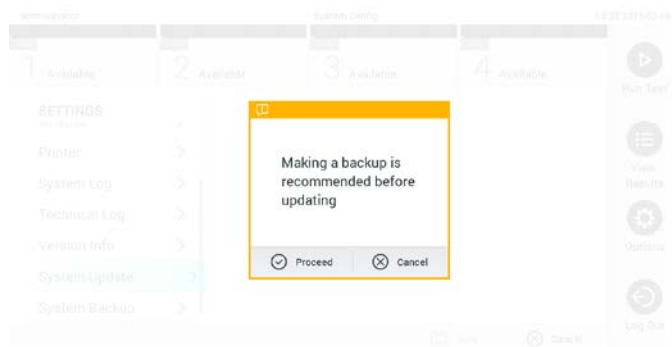


Рис. 68. Виконання оновлення системи.

Примітка. Щоб забезпечити своєчасне оновлення програмного забезпечення версії 1.2 або старішої, перед кожним оновленням і після нього рекомендовано виконувати наведені нижчі дії.

Перед оновленням перейдіть на головний екран, виберіть меню **Options** (Параметри) > **System Config** (Конфігурація системи) > у меню **Settings** (Налаштування) виберіть **General** (Загальні) > у меню **General Settings** (Загальні налаштування).

1. Прокрутіть сторінку донизу (проведіть по екрану вгору) і знайдіть поле **Number of results per page** (Кількість результатів на сторінку).
2. Натисніть на полі **Number of results per page** (Кількість результатів на сторінку).
3. Змініть значення на «100» і натисніть клавішу вводу.
4. Натисніть **Save** (Зберегти) на нижній панелі, щоб зберегти налаштування.

Потім поверніть попереднє значення кількості результатів на сторінку. Для цього перейдіть на головний екран, виберіть **Options** (Параметри) > **System Config** (Конфігурація системи) > у меню **Settings** (Налаштування) виберіть **General** (Загальні) > у меню **General Settings** (Загальні налаштування).

1. Прокрутіть сторінку донизу (проведіть по екрану вгору) і знайдіть поле **Number of results per page** (Кількість результатів на сторінку).
2. Натисніть на полі **Number of results per page** (Кількість результатів на сторінку).
3. Змініть значення «100» на «the value previously displayed» (попереднє відображуване значення) і натисніть клавішу вводу.
4. Натисніть **Save** (Зберегти) на нижній панелі, щоб зберегти налаштування.

Примітка. USB-носіє, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого зберігання та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

Примітка. Функція заставки неактивна під час оновлення системи. Якщо ввімкнено режим User Access Mode (Режим доступу користувачів), запит на повторний вхід для автентифікації користувача не створюється. Рекомендовано не залишати аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) без нагляду під час процесу оновлення системи.

6.8.9 Резервне копіювання системи

Щоб створити резервну копію системи аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім кнопку **System Configuration** (Конфігурація системи) і **System Backup** (Резервне копіювання системи) (рис. 69). Вставте USB-носіє у передній USB-порт.

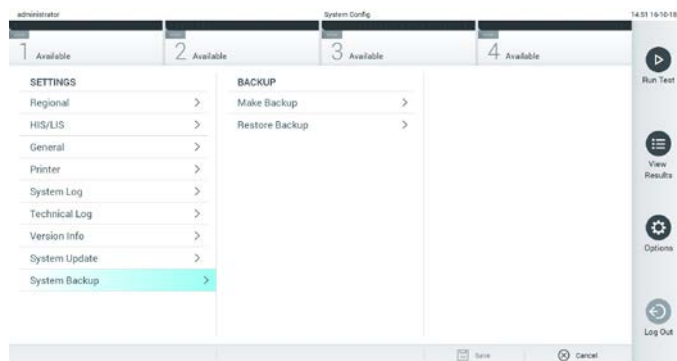


Рис. 69. Створення резервної копії системи.

Натисніть кнопку **Make Backup** (Створити резервну копію). Створюється **DBK**-файл із назвою файлу за замовчуванням.

Для відновлення резервної копії натисніть кнопку **Restore Backup** (Відновити резервну копію) та виберіть відповідний **DBK**-файл резервної копії, підключений до USB-носія. З'явиться повідомлення, яке рекомендує створити резервну копію перед відновленням.

Примітка. Наполегливо рекомендовано регулярно виконувати резервне копіювання системи відповідно до політики вашої організації щодо доступності даних і їх захисту від втрати.

Примітка. Функція заставки неактивна під час створення резервної копії системи. Якщо ввімкнено режим User Access Mode (Режим доступу користувачів), запит на повторний вхід для автентифікації користувача не створюється. Рекомендовано не залишати аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) без нагляду під час процесу створення резервної копії.

Примітка. USB-носіє, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати для короткотривалого зберігання та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

6.9 Зміна паролів

Щоб змінити пароль користувача, натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім **Change Password** (Змінити пароль). Спочатку введіть поточний пароль у текстове поле (рис. 70), а потім введіть новий пароль у поле New Password (Новий пароль). Знову введіть новий пароль у поле **Confirm Password** (Підтвердити пароль) (рисунок 71, наступна сторінка).



Рис. 70. Введення поточного пароля.

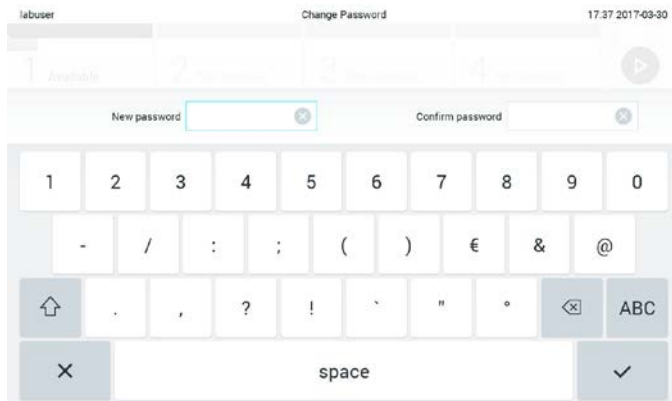


Рис. 71. Введення та підтвердження нового пароля.

Після трьох невдалих спроб ввести пароль, поле введення пароля буде деактивовано на одну хвилину, з'явиться діалогове вікно з повідомленням «Password failed, please wait 1 minute to try it again» (Не вдалося ввести пароль, зачекайте 1 хвилину, щоб повторити спробу).

Примітка. Наполегливо рекомендовано створити надійний пароль, дотримуючись правил організації щодо паролів.

6.10 Стан системи аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Стан операційного й аналітичного модулів позначається кольором індикаторів стану (світлодіодів) на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Операційний модуль може відображати один із наведених далі кольорів стану.

У таблиці 10 (наступна сторінка) наведено опис індикаторів стану, які можуть відображатися на операційному й аналітичному модулях.

Таблиця 10. Опис індикаторів стану

Модуль	Індикатор стану	Опис
Операційний	ВИМКНУТО	Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 вимкнено
	Синій	Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 перебуває в режимі очікування
	Зелений	Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 працює
Аналітичний	ВИМКНУТО	Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 вимкнено
	Синій	Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 перебуває в режимі очікування
	Зелений (блимає)	Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 ініціалізується
	Зелений	Аналітичний модуль працює
	Червоний	Аналітичний модуль функціонує неправильно

6.11 Вимкнення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 призначений для безперервної роботи. Якщо прилад не використовуватимуть протягом нетривалого часу (менше дня), рекомендовано перевести аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 у режим очікування, натиснувши кнопку ON/OFF (УВИМК./ВИМК.) на передній панелі приладу. Щоб вимкнути аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 на триваліший період часу, вимкніть прилад вимикачем живлення на задній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Якщо користувач намагається перевести аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 у режим очікування, коли аналітичний модуль виконує тест, з'явиться діалогове вікно, яке повідомляє про те, що вимкнення наразі неможливе. Дозвольте приладу завершити тест та спробуйте вимкнути його після цього.

7 Підключення до МІС/ЛІС

У цьому розділі описано підключення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 до МІС/ЛІС (Медичної/лабораторної інформаційної системи).

Конфігурація МІС/ЛІС дає можливість підключити аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 до медичної/лабораторної інформаційної системи для забезпечення таких функціональних можливостей:

- активація та налаштування зв'язку з МІС/ЛІС;
- налаштування аналізу для надсилання результатів і запиту розміщених заявок;
- запуск тесту на основі розміщеної заявки;
- надсилання результатів тесту.

Примітка. Рекомендовано дотримуватися заходів і політик безпеки вашої організації для локальної інтрамережі, оскільки зв'язок із МІС/ЛІС не зашифрований.

7.1 Активація та налаштування зв'язку з МІС/ЛІС

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи).
2. Виберіть пункт **HIS/LIS** (МІС/ЛІС) зі списку **Settings** (Налаштування) у лівому стовпці. За потреби виберіть і визначте налаштування, перелічені в таблиці 11.

Таблиця 11. Налаштування МІС/ЛІС

Налаштування	Опис
Host Communication (Зв'язок із хостом)	Вмикає підключення МІС/ЛІС. Цей параметр вимкнено за замовчуванням.
Host Settings (Налаштування хосту)	Доступно, лише якщо ввімкнено Host Communication (Зв'язок із хостом) Цей параметр визначає адресу хосту та порт хосту. Адреса хосту містить і IP-адресу, і назву хосту. Значення IP-адреси повинно містити 4 числа (N.N.N.N), де N – значення від 0 до 255. На сьогодні протокол передачі сумісний із HL7 (майбутні версії також будуть сумісними з РОСТ1А). Hospital name (Назва лікарні) є ексклюзивним ім'ям СУБД або ЛІС. За замовчуванням Timeout (Таймаут) має значення 5 секунд і може продовжуватися до 60 секунд. Це максимальний час, протягом якого аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 чекає на повідомлення від хосту. Messages queued (Повідомлення в черзі) – це показник кількості повідомлень, що очікують у черзі. Кнопка Check connectivity (Перевірка зв'язку) перевіряє зв'язок між аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і хостом із указаною IP-адресою та портом.
Result Upload (Вивантаження результат)	Вмикає функціональні можливості надсилання результатів з аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 на хост. Цей параметр вимкнено за замовчуванням.
Results Upload Settings (Параметри вивантаження результатів)	Активовано, тільки якщо ввімкнено функцію Result Upload (Вивантаження результату). Вивантаження результатів може виконуватися у двох режимах: автоматичний і ручний. Якщо ввімкнено автоматичний режим, результати надсилаються до хоста, щойно тест завершиться. Якщо автоматичний режим вимкнено, результати можна надіслати вручну, натиснувши кнопку Upload (Вивантажити) на екрані Result Summary (Зведення результатів) і View Results (Перегляд результатів). Автоматичний режим вимкнено за замовчуванням. Expire Time (Термін дії) – кількість днів, протягом яких тест можна надіслати на сервер. Коли значення дорівнює нулю, цей параметр вимкнено, тому результати мають необмежений термін дії. Параметр Reset Uploading (Скидання вивантаження) очищує чергу повідомлень, які очікують на надсилання. Цей параметр може бути корисним у випадку, коли надіслано багато результатів, але їх передавання необхідно скасувати з певних причин. Retry (Повторити) – повторне надсилання результатів зі статусом вивантаження «Еггог» (Помилка). Authorization (Авторизація) – цей параметр дає змогу дозволити певній ролі вивантажувати результати. Лише для ролі Administrator (Адміністратор) авторизацію ввімкнено за замовчуванням.
Test Orders (Заявки на тести)	Вмикає функцію виконання тесту на основі розміщеної заявки, створеної в МІС/ЛІС. Цей параметр вимкнено за замовчуванням.
Order Settings (Параметри заявок)	Доступно, лише якщо ввімкнено функцію Test Orders (Заявки на тести). Force Order (Примусова заявка) – дає змогу виконати тест, навіть коли зв'язок із хостом відсутній або якщо з введеним ідентифікатором зразка не пов'язано жодної заявки. Параметр Force Order (Примусова заявка) вимкнено за замовчуванням.
Debug Logging (Журнали налагодження)	Функцію Debug Logging (Журнали налагодження) може активувати/деактивувати лише користувач із правами адміністратора або спеціаліст із технічного обслуговування. За допомогою цієї функції можна вести журнал повідомлень про налагодження HL7 для вивантажень даних до МІС/ЛІС. Примітка. Наполегливо рекомендовано вмикати ведення журналів лише для аналізу під час інсталяції та згодом вимкнути цю функцію.

7.2 Налаштування назви аналізу

Назва аналізу, яка відображається у MIC/ЛІС, може відрізнятися від назви, яка відображається в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Перед використанням функцій MIC/ЛІС виконайте наведений нижче процес підтвердження/виправлення назв аналізів.

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **Assay Management** (Керування аналізами), щоб отримати доступ до екрана **Assay Management** (Керування аналізами). Доступні аналізи перераховані в першому стовпці області вмісту.
2. Виберіть аналіз у меню **Available Assays** (Доступні аналізи).
3. Виберіть параметр **LIS assay name** (Назва аналізу в ЛІС). За замовчуванням назва аналізу для аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і MIC/ЛІС повинна бути однаковою. Якщо назва аналізу в MIC/ЛІС відрізняється, її необхідно виправити, щоб вона відповідала назві аналізу в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Виправте назву аналізу, використовуючи текстове поле **LIS assay name input** (Введення назви аналізу в ЛІС), а потім натисніть кнопку **Save** (Зберегти).

7.3 Створення заявки на тест із підключенням до хосту

Якщо параметри **Host Communication** (Зв'язок із хостом) і **Test Orders** (Заявки на тести) увімкнені, заявки можна завантажувати з хосту до початку виконання тестів.


Процес сканування або введення ідентифікатора зразка дає змогу автоматично отримати заявку на тест із хосту.

7.3.1 Налаштування підключення до хосту в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи).
2. Виберіть **HIS/LIS** (Медична/лабораторна інформаційна система, MIC/ЛІС) зі списку **Settings** (Налаштування) у лівому стовпці.

3. Увімкніть **Host Communication** (Зв'язок із хостом) і додайте інформацію про хост у **Host Settings** (Налаштування хосту). Щоб підтвердити з'єднання, натисніть кнопку **Check connectivity** (Перевірка зв'язку).
4. Увімкніть **Test Orders** (Заявки на тести) і налаштуйте **Order Settings** (Параметри заявок). Із заявками на тести можна працювати у двох режимах. Коли параметр **Force Order** (Примусова заявка) увімкнено або вимкнено. При увімкненому параметрі **Force Order** (Примусова заявка) користувач не зможе продовжити виконання тесту, якщо заявка на нього не підвантажується з хосту. При вимкненому параметрі **Force Order** (Примусова заявка), навіть якщо заявку на тест не отримано з хосту, або її там не існує, користувач може продовжити виконувати тест – при цьому з'являється діалогове вікно з попередженням.

7.3.2 Запуск тесту на основі заявки

1. Натисніть кнопку  **Run Test** (Запуск тесту) у верхньому правому куті **головного** екрана.
 2. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код ідентифікатора зразка зчитувачем штрих-кодів, вбудованим в операційний модуль (рис. 72).
- Примітка.** Залежно від конфігурації аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, можна також ввести ідентифікатор зразка за допомогою віртуальної клавіатури на сенсорному екрані. Докладні відомості див. в розділі 6.8.3.

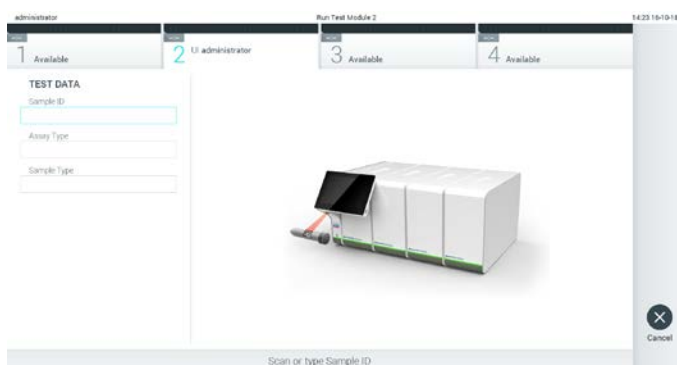


Рис. 72. Сканування штрих-коду ідентифікатора зразка.

3. Доки аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 очікує заявку на тест, ідентифікатор зразка надсилається хосту і з'являється повідомлення «Getting order...» (Отримання заявки) (рис. 73).

Примітка. Якщо при увімкненому параметрі **Force Order** (Примусова заявка) з хосту не отримано заявки, користувач не зможе виконати тест. Якщо параметр **Force Order**

(Примусова заявка) вимкнено, користувач може продовжити виконання тесту (з'явиться спливаюче діалогове вікно з попередженням), навіть якщо заявку на тест не отримано. Додаткова інформація про попередження та помилки наведена в розділі 9.2.

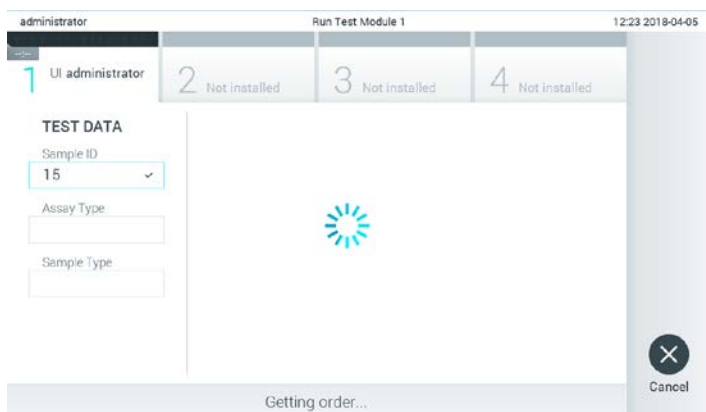


Рис. 73. Дисплей під час отримання заявки на тест.

4. Коли заявку на тест успішно отримано з хосту, відображається повідомлення «Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>» (Відскануйте картридж для аналізу <назва_аналізу> і розміщеної заявки <номер_заявки>). Відскануйте штрих-код указанного тестового картриджа КВІАстат-ДКс (рис. 74).

Примітка. Якщо хост повертає більше однієї заявки для ідентифікатора зразка, з'явиться повідомлення «Scan cartridge for book order <order_number>» (Відскануйте картридж для розміщеної заявки <номер_заявки>). Якщо відсканований картридж для аналізу КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) не відповідає розміщеній заявці, з'явиться повідомлення про помилку та виконання тесту буде зупинено. Додаткову інформацію про попередження та помилки наведено в розділі 9.2.

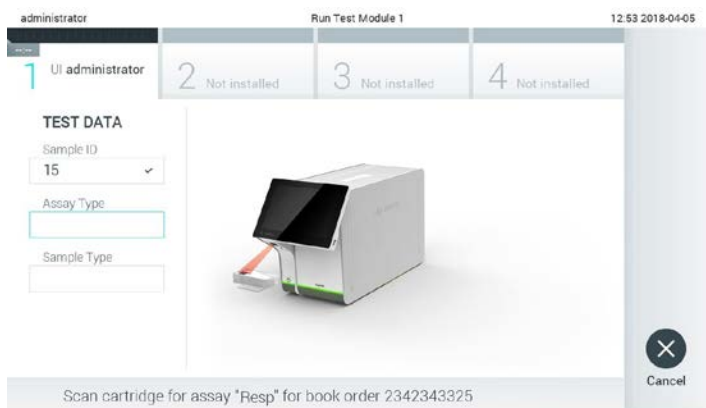


Рис. 74. Сканування штрих-коду тестового картриджа КВІАстат-ДКс.

5. Поле **Assay Type** (Тип аналізу) буде заповнено автоматично, а якщо виникне потреба, заповніть його вручну, вибравши зі списку відповідний **Sample Type** (Тип зразка) (рис. 75).

The screenshot shows a software interface for running a test. At the top, it says 'administrator' and 'Run Test Module 1' with a timestamp '12:43 2018-04-05'. Below this is a progress bar with four steps: 1. 'UI: administrator Resp Panel', 2. 'Not installed', 3. 'Not installed', and 4. 'Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. In 'TEST DATA', 'Sample ID' is a dropdown menu showing '15', 'Assay Type' is a dropdown menu showing 'Resp Panel', and 'Sample Type' is an empty text input field. In 'SAMPLE TYPE', there are two text input fields, one containing 'Swab' and the other 'UTM'. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon.

Рис. 75. Вибір типу зразка.

6. Перейдіть до розділу 5.3 і виконайте кроки 5–11.

7.4 Вивантаження результату тесту на хост

Результати тесту можна вивантажити на хост автоматично або вручну, якщо ввімкнено параметри **Result Upload** (Вивантаження результату) і **Results Upload Settings** (Параметри вивантаження результатів).

Конфігурація аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 для автоматичного вивантаження результату тесту на хост

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи).
2. Виберіть **HIS/LIS** (Медична/лабораторна інформаційна система, МІС/ЛІС) зі списку **Settings** (Налаштування) у лівому стовпці.
3. Увімкніть **Host Communication** (Зв'язок із хостом) і додайте інформацію про хост у **Host Settings** (Налаштування хосту). Щоб підтвердити з'єднання, натисніть кнопку **Check connectivity** (Перевірка зв'язку).
4. Увімкніть функцію **Result Upload** (Вивантаження результату) і налаштуйте **Result Upload Settings** (Параметри вивантаження результатів). Увімкніть параметр **Automatic upload** (Автоматичне вивантаження).

7.4.1 Автоматичне вивантаження результату тесту на хост




Після виконання тесту результат буде вивантажено автоматично. Стан вивантаження відображається в розділі **Test Data** (Дані тесту) на екрані результатів **Summary** (Зведення) та в стовпці  **Upload** (Вивантаження) екрана **View Results** (Перегляд результатів) (рис. 76).



Рис. 76. Екран результатів Summary (Зведення).

Щоб переглянути статни вивантаження для попередніх тестів, які зберігаються у сховищі, натисніть  **View Results** (Перегляд результатів) на панелі головного меню. У стовпці  **Upload** (Вивантаження) відображається його стан (рис. 77).

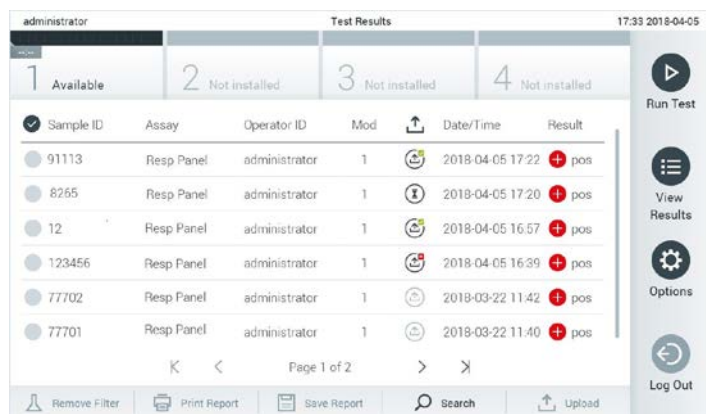


Рис. 77. Екран перегляду результатів.

Можливі варіанти стану вивантаження описано в таблиці 12. Стан вивантаження позначає результат цієї процедури. Його ім'я відображається на екрані результату **Summary** (Зведення), а значок – на екрані **View Results** (Перегляд результатів).

Таблиця 12. Опис станів вивантаження.


Назва	Значок	Опис
Pending (Очікування)		Результат ще не вивантажено.
Uploading (Вивантаження)		Результат вивантажується.
Uploaded (timestamp) (Вивантажено (мітка часу))		Результат успішно вивантажено з вказівкою на дату й час.
Error (Помилка)		Помилка вивантаження результату (таймаут тощо).
Re-Uploading (Повторне вивантаження)		Результат надсилається знову.
Expired (previously uploaded) (Час вийшов; вивантажено раніше)		Результат більше не можна вивантажити. Успішно надіслано принаймні один раз.
Expired (never uploaded) (Час вийшов; ніколи не вивантажувалося)		Результат більше не можна вивантажити. Результат не надсилався.



7.4.2 Конфігурація аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 для вивантаження результату тесту на хост вручну

1. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **System Configuration** (Конфігурація системи).
2. Виберіть **HIS/LIS** (Медична/лабораторна інформаційна система, МІС/ЛІС) зі списку **Settings** (Налаштування) у лівому стовпці.
3. Увімкніть **Host Communication** (Зв'язок із хостом) і додайте інформацію про хост у **Host Settings** (Налаштування хосту). Щоб підтвердити з'єднання, натисніть кнопку **Check connectivity** (Перевірка зв'язку).
4. Увімкніть функцію **Result Upload** (Вивантаження результату) і налаштуйте **Result Upload Settings** (Параметри вивантаження результатів). Вимкніть параметр **Automatic upload** (Автоматичне вивантаження).

7.4.3 Вивантаження результату тесту на хост вручну

Після завершення тестування результат можна завантажити вручну з екрана результату **Summary** (Зведення) або **View Results** (Перегляд результатів).

Щоб завантажити результат з екрана **Summary** (Зведення), натисніть кнопку  Upload **Upload** (Вивантаження).

Щоб вивантажити результат з екрана **View Results** (Перегляд результатів), виберіть один або кілька результатів тестів, натиснувши **cipe** коло зліва від ідентифікатора зразка. Поруч із вибраними результатами з'явиться **галочка**. Щоб скасувати вибір результатів тесту, натисніть **галочку**. Повний список результатів можна вибрати, натиснувши коло з галочкою  у верхньому рядку. Після вибору результатів для вивантаження натисніть кнопку  Upload **Upload** (Вивантажити) (рис. 78).

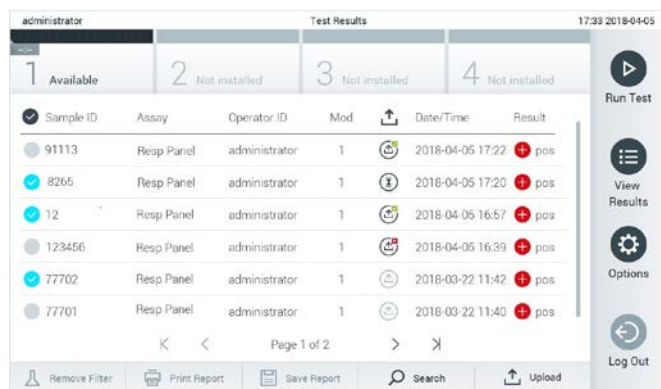


Рис. 78. Екран перегляду результатів.

7.5 Усунення проблем із підключенням до хосту

Щоб виправити неполадки підключення до хосту, див. розділ 9.1.

8 Обслуговування

Цей розділ описує технічне обслуговування, яке слід проводити для аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.


8.1 Завдання технічного обслуговування


У таблиці 13 наведено перелік завдань технічного обслуговування, які необхідно виконувати для аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.


Таблиця 13. Опис завдань технічного обслуговування


Завдання	Частота виконання
Очищення або знезараження поверхні аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	Виконувати у випадку розливання рідин, хімічних речовин або біологічних зразків (потенційно інфекційних) на поверхні аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
Заміна повітряного фільтра	Проводити щорічно

8.2 Очищення поверхні аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик травмування та матеріальних збитків Під час чищення приладу використовуйте захисні окуляри, лабораторний халат і рукавички, щоб гарантувати біологічну та хімічну безпеку.
--	--

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик травмування та матеріальних збитків Перед очищенням від'єднайте аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 від розетки.
--	---

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 Уникайте розливання хімічних речовин та інших рідин з аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Пошкодження, спричинені розливанням рідини, анулюють гарантію.
--	---

<p>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ</p> 	<p>Ризик пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0</p> <p>Уникайте розливання рідини або попадання вологи на сенсорний екран. Щоб очистити сенсорний екран, використовуйте спеціальну замшеву тканину, що постачається з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.</p>
--	---


Використовуйте такі матеріали для очищення поверхні аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0:


- М'який засіб для миття
- Паперові рушники
- Дистильовану воду


Щоб очистити поверхню аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, виконайте такі дії:


1. Використовуйте захисні окуляри, лабораторний халат і рукавички.
2. Змочіть паперовий рушник м'яким мийним засобом і протріть поверхню аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, а також навколишні поверхні біля робочого місця. Будьте обережні, щоб не намочити сенсорний екран. Щоб очистити сенсорний екран, використовуйте спеціальну замшеву тканину, що постачається з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
3. Повторіть крок 2 тричі зі свіжими паперовими рушниками.
4. Змочіть паперовий рушник дистильованою водою та протріть поверхню аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, щоб змити залишки засобу для миття. Повторіть двічі.
5. Витріть насухо поверхню аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 чистим паперовим рушником.

8.3 Знезараження поверхні аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик травмування та матеріальних збитків Під час чищення приладу використовуйте захисні окуляри, лабораторний халат і рукавички, щоб гарантувати біологічну та хімічну безпеку. Відбілювач подразнює очі та шкіру й може виділяти небезпечні гази (хлор). Носіть належні засоби індивідуального захисту.
--	--

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик травмування та матеріальних збитків Перед очищенням від'єднайте аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 від розетки.
---	---

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 Уникайте розливання хімічних речовин та інших рідин з аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Пошкодження, спричинені розливанням рідини, анулюють гарантію.
--	---

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 	Ризик пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 Уникайте розливання рідини або попадання вологи на сенсорний екран. Щоб очистити сенсорний екран, використовуйте спеціальну замшеву тканину, що постачається з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
--	--

Для знезараження поверхні аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 використовуйте такі матеріали:

- 10 %-ий розчин відбілювача
- Паперові рушники
- Дистильовану воду

Щоб знезаразити поверхню аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, виконайте такі дії:

1. Використовуйте захисні окуляри, лабораторний халат і рукавички.
2. Змочіть паперовий рушник 10 %-им розчином відбілювача та протріть поверхню аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, а також навколишні поверхні біля робочого місця. Будьте обережні, щоб не намочити сенсорний екран. Зачекайте принаймні три хвилини, щоб розчин відбілювача вступив у реакцію із забруднювальними речовинами.
3. Одягніть нову пару рукавичок.
4. Повторіть крок 2 і 3 двічі свіжими паперовими рушниками.
5. Змочіть паперовий рушник у дистильованій воді та протріть поверхню аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, щоб змити залишки розчину відбілювача. Повторіть двічі.
6. Витріть насухо поверхню аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 чистим паперовим рушником.

8.4 Заміна повітряного фільтра


Повітряний фільтр необхідно міняти щороку, щоб забезпечити відповідну швидкість повітряного потоку всередині приладу.

Повітряний фільтр розташований під аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Користувач може дістатися до нього з боку передньої панелі приладу.

Для заміни слід використовувати тільки повітряні фільтри компанії QIAGEN.


Щоб замінити повітряний фільтр, виконайте такі дії:

1. Переведіть аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 у режим очікування, натиснувши кнопку ON/OFF (УВІМК./ВИМК.) на передній панелі приладу.
2. Поставте руку під висувний повітряний фільтр із боку передньої панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і злегка натисніть на нього пальцями.
3. Тягніть повітряний фільтр назад, доки він повністю не вийметься з корпусу. Утилізуйте старий повітряний фільтр.
4. Вийміть новий повітряний фільтр із захисного мішка.
5. Вставте новий повітряний фільтр в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Тепер прилад готовий до використання.

<p>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ</p> 	<p>Ризик пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0</p> <p>Використовуйте лише оригінальні деталі від QIAGEN. Використання несхвалених деталей може призвести до пошкодження приладу й анулювання гарантії.</p>
--	---

8.5 Ремонт аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

Ремонт аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 повинен виконуватися лише представниками, уповноваженими компанією QIAGEN. Якщо аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не працює належним чином, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN. Контактні дані див. в розділі 9.

<p>ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ</p> 	<p>Ризик травмування та матеріальних збитків</p> <p>Не відкривайте корпус аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Не намагайтеся лагодити чи модифікувати аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.</p> <p>Відкриття корпусу чи модифікація аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 неналежним чином може призвести до травмування користувача й пошкодження аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, а також анулювати гарантію.</p>
--	---

9 Усунення несправностей

У цьому розділі міститься інформація про проблеми, які можуть виникнути в роботі з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, їхні можливі причини та методи усунення. Наведена інформація стосується конкретно цього приладу. Щоб усунути несправності, пов'язані з тестовим картриджем КВІАстат-ДКс, див. інструкції з використання відповідного картриджа.

Щоб отримати додаткову допомогу, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN, скориставшись такими контактними даними:

Веб-сайт: support.qiagen.com

Під час звернення до служби технічної підтримки QIAGEN стосовно помилки в роботі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 повідомте інформацію про дії, які викликали помилку, і вміст повідомлень у діалогових вікнах. Ця інформація допоможе службам технічної підтримки QIAGEN вирішити проблему.

Перш ніж звернутися до служби технічної підтримки QIAGEN для усунення неполадки, підготуйте таку інформацію:

- Серійний номер, тип, версія програмного забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та інсталювані файли визначення аналізу
- Код помилки (за наявності)
- Момент часу, коли помилка сталася вперше
- Частота виникнення помилки (наприклад, періодична або постійна помилка)
- Фото повідомлення про помилку (за можливості)
- Пакет підтримки

9.1 Помилки апаратного та програмного забезпечення

Помилка	Можлива причина	Коментарі та пропозиції
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не запускається.)	Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не підключено до електромережі. Вимикач живлення на задній панелі аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не ввімкнено. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 перебуває в режимі очікування.	Перевірте, чи аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 підключено до електромережі. Увімкніть живлення вимикачем на задній панелі аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Натисніть кнопку ON/OFF (УВІМК./ВИМК.), щоб вивести аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 із режиму очікування.
Analytical Module not detected (Аналітичний модуль не виявлено).	З'єднувальний міст аналітичного й операційного модулів не підключено належним чином.	Переконайтеся, що з'єднання між операційним і аналітичним модулями встановлено правильно.
The Analytical Module status indicator is red (Індикатор стану аналітичного модуля світиться червоним).	Апаратний збій.	Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Сенсорний екран не відповідає).	Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 перебуває в режимі очікування (індикатор стану світиться синім кольором). Апаратний збій.	Натисніть кнопку ON/OFF (УВІМК./ВИМК.) на операційному модулі. Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Bar code reader does not scan (Зчитувач штрих-кодів не сканує).	Функцію штрих-коду ідентифікатора зразка не ввімкнено. У зчитувачі штрих-коду виникла апаратна або програмна проблема.	Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу, щоб налаштувати функцію штрих-коду на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Тестовий картридж KBIАстат-ДКс застряг в аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0).	Механічна несправність модуля.	Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Кришка вхідного порту картриджа не відкривається).	Механічна несправність модуля.	Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
The Run Test button is not active (Кнопка «Запуск тесту» не працює).	Тестовий картридж KBIАстат-ДКс усе ще в аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0; його потрібно вийняти, перш ніж аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 дозволить виконати новий тест. Модуль недоступний.	Поле в рядку стану модуля має показувати текст «Eject cartridge» (Вийміть картридж). Натисніть поле стану модуля, а потім – кнопку Eject (Вийняти). Переконайтеся, що з'єднання між операційним і аналітичним модулями встановлено правильно.
Assay does not run (Аналіз не виконується).	Користувач не має прав на виконання тесту. Аналіз не встановлено на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.	Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу. Аналіз слід установити. Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу.

Помилка	Можлива причина	Коментарі та пропозиції
Result upload status is «Error» (Стан вивантаження результатів – «помилка»).	З'єднання з хостом втрачено. Завершився час зв'язку з хостом. Хост відхилив повідомлення.	Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу, щоб перевірити налаштування з'єднання та підключення для тесту. Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу, щоб перевірити значення параметра Timeout (Таймаут), який можна збільшити до 60 секунд. Якщо максимальне значення вже встановлено, перевірте роботу мережі. Хост відхилив повідомлення з певних причин (не розпізнано аналіз, семантична проблема тощо). Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Не вдається вивантажити результат).	Вийшов час дії стауу результату.	Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу, щоб перевірити Expire Time (Термін дії) у налаштуваннях MIC/ЛІС.
Cannot run a test because there is no test order (Неможливо виконати тест, оскільки не було отримано заявки).	Немає заявки на виконання тесту для ідентифікатора зразка, а в налаштуваннях MIC/ЛІС увімкнено Order Force (Примусова заявка). Проблеми з підключенням до ЛІС, а Force Order (Примусова заявка) увімкнено в налаштуваннях MIC/ЛІС.	Зверніться до адміністратора ЛІС, щоб перевірити, чи є заявка на вказаний ідентифікатор зразка в ЛІС. Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу, щоб перевірити зв'язок із хостом. Щоб виконати аналіз без заявки, вимкніть Force Order (Примусова заявка) у налаштуваннях MIC/ЛІС.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Принтер налаштовано неправильно, або звіти про результати тесту неможливо надрукувати.)	Несправність принтера можуть викликати різні причини.	Див. <i>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i> за посиланням QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup , щоб ознайомитися з відповідями на поширені запитання, а також відомостями про усунення несправностей налаштування принтера й інструкціями щодо уникнення загальних проблем із принтером.

9.2 Повідомлення про помилки та попередження

Помилка/попередження	Пояснення	Коментарі та пропозиції
The AM in the slots has changed (У слотах замінено аналітичний модуль).	Система виявила зміну апаратної конфігурації. Змінено положення щонайменше одного з аналітичних модулів.	Не потрібно виконувати жодних дій. Після заміни модулів система самостійно виконує налаштування.
Performing a backup is recommended before updating or restoring (Перед оновленням або відновленням рекомендовано виконати резервне копіювання).	Під час оновлення існує ризик втрати даних, якщо виникне помилка. Резервне копіювання дозволяє відновити систему та дані.	Рекомендовано зробити резервне копіювання системи перед відновленням чи оновленням.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (Вимкнення неможливе; припиніть виконання тестів і вийміть картриджі).	Під час виконання тесту аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не можна вимкнути.	Дочекайтеся завершення або скасуйте тест і тільки після цього вимкніть систему.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (Обсяг вільного місця на диску <i>ddd</i> досягнув попереджувального або критичного рівня).	У такому разі систему мають оглянути служби технічної підтримки QIAGEN і додати вільний об'єм на диску.	Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
The system was not shut down properly last time (Востаннє систему не було правильно завершено).	Система не була вимкнена відповідно до процедури. Дані останніх тестів могли бути втрачені.	Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) слід належним чином вимкнути, натиснувши кнопку ON/OFF (УВІМК./ВИМК.) на передній панелі приладу, перш ніж знеструмувати його перемикачем живлення на задній панелі приладу або від'єднувати від електромережі. Див. розділ 6.11.

Помилка/попередження	Пояснення	Коментарі та пропозиції
Test results with invalid data found (Знайдено результат тестів з недійсними даними).	Під час останнього тесту виявлено непередбачувану помилку.	Спробуйте повторити тест із новим тестовим картриджем KBIAстат-ДКс. Якщо проблема не зникає або виникає часто, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> (Непередбачувана поведінка аналітичного модуля <i>nnn</i>).	Загальний системний збій.	Перезапустіть систему. Якщо проблема не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Update data aborted, error occurred (Оновлення даних перервано, сталася помилка).	Під час оновлення аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 сталася несподівана помилка.	Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
No backup file found! (Файл резервної копії не знайдено)	На USB-носієві не знайдено відповідного резервного DBK -файлу.	Перевірте, чи файл існує на USB-носієві. Якщо проблема не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Assay <assay_id> not available (Аналіз <ідентифікатор_аналізу> недоступний).	Аналіз, що відповідає тестовому картриджу KBIAстат-ДКс, не імпортовано до аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.	Імпортуйте аналіз до аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (див. розділ 6.7.2).
Code (Код): 0x400		
Assay <assay_name> not active (Аналіз <назва_аналізу> не активний).	Аналіз не активний.	Активуйте аналіз (див. розділ 6.7.1).
Assay <assay_name> already imported (Аналіз <назва_аналізу> вже імпортовано).	У базі даних є аналіз з ідентичним ідентифікатором і версією.	Аналіз уже завантажено в систему. Не потрібно виконувати жодних дій.
Code (Код): 0x0304		
Import assay failed; the assay file is invalid (Не вдалося імпортувати аналіз; неприпустимий файл аналізу).	Файл аналізу, який потрібно імпортувати, неправильний.	Знову завантажте файл аналізу із сайту www.qiagen.com . Якщо проблема не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Importing ADF <adf_name> failed (Не вдалося імпортувати файл визначення аналізу <ім'я_файлу>).	Файл аналізу, який потрібно імпортувати, неправильний.	Знову завантажте файл аналізу із сайту www.qiagen.com . Якщо проблема не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Code (Код): 0x0305		
Login failed! (Не вдалося увійти)	Увійти не вдалося.	Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу.
Login failed! (Не вдалося увійти)	Користувач не має дозволу на використання аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.	Зверніться до керівника лабораторії або адміністратора приладу, щоб активувати користувача (див. розділ 6.6.1).
The user is not activated (Користувача не активовано).		
Login failed! (Не вдалося увійти)	Введено неправильний пароль.	Після трьох невдалих спроб введення пароля користувачу доведеться зачекати одну хвилину, перш ніж спробувати увійти знову. Якщо ви забули пароль, зверніться до адміністратора приладу, щоб установити новий.
Wrong Password! (Неправильний пароль)		
Login failed! (Не вдалося увійти)	Користувача не додано до системи.	Зверніться до адміністратора або керівника лабораторії, щоб додати нового користувача.
User identification does not exist (Користувач не існує в системі).		
Passwords are not identical! (Паролі не ідентичні)	Щоб установити новий пароль, його потрібно ввести однаково двічі.	Введіть два однакові паролі.

Помилка/попередження	Пояснення	Коментарі та пропозиції
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _, space. (Неприпустимий пароль! Мін. довжина – 6 символів. Макс. довжина – 15 символів. Дозволені символи: 0–9, a–z, A–Z, _, пробіл.)	Пароль не відповідає політиці безпеки.	Установіть пароль із мінімальною довжиною 6 символів і максимальною довжиною 15 символів, що містить лише дозволені символи: 0–9, a–z, A–Z, _, пробіл.
Export failed! (Не вдалося експортувати)	Під час операції експорту результатів виникла несподівана помилка.	Повторіть операцію. Якщо проблема не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
USB Device not found (USB-пристрій не знайдено).	В аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) 1.0 не виявлено USB-носія.	Вставте USB-носії у USB-порт.
Bar code reading failed (Не вдалося зчитати штрих-код).	Збій у роботі зчитувача штрих-кодів.	Зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Failed to scan bar code (Не вдалося сканувати штрих-код).	Для цього штрих-коду в системі не завантажено жодного аналізу.	Штрих-код може бути пошкоджений. Скористайтеся іншим тестовим картриджем KBIАстат-ДКс. Якщо проблема не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Test failed, Error: <error_code> (Збій тесту. Помилка: <код_помилки>).	Збій тесту через помилку.	Спробуйте повторити виконання тесту з новим тестовим картриджем KBIАстат-ДКс. Якщо проблема не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN і надайте повідомлення про код помилки.
User has no right to execute assay <assay_name> (Користувач не має права проводити аналіз <назва_аналізу>).	Користувач не має дозволу на виконання тесту.	Дозвіл можна надати в меню User Management (Керування користувачами) (див. розділ 6.6).
Code (Код): 0x0402		
Cartridge already used (Картридж уже використовувався).	Використаний картридж KBIАстат-ДКс не можна використовувати повторно.	Утилізуйте використаний тестовий картридж KBIАстат-ДКс згідно з відповідними правилами безпеки й утилізації. Проведіть аналіз із новим тестовим картриджем KBIАстат-ДКс.
Cartridge expired (Термін придатності картриджа завершився).	Тестовий картридж KBIАстат-ДКс не можна використовувати, оскільки закінчився його термін придатності.	Картридж для аналізу KBIАстат-ДКс більше не можна використовувати. Утилізуйте використаний картридж згідно з відповідними правилами безпеки та утилізації.
Different cartridge inserted (Вставлено інший картридж).	Вставлений картридж KBIАстат-ДКс не відповідає картриджу, який виявив зчитувач штрих-коду.	Вставте тестовий картридж KBIАстат-ДКс, який був відсканований зчитувачем штрих-кодів.
Failed to create file (Не вдалося створити файл).	Не вдалося створити резервний файл.	USB-носії не працює. Повторіть спробу з іншим USB-носієм.
HIS/LIS timeout (Таймаут MIC/ЛІС).	Таймаут зв'язку між приладом і ЛІС.	Перевірте значення Timeout (Таймаут) в настройках MIC/ЛІС і збільште значення. Якщо максимальне значення вже встановлено, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.
Results in state «Uploading» or «Expired» cannot be uploaded (Результати в стані «Вивантаження» або «Час вийшов» не можна завантажити).	Вивантаження результату, час якого вийшов, неможливе. Доки результат перебуває в стані «Вивантаження», його не можна вивантажити.	Термін дії можна змінити в налаштуваннях MIC/ЛІС. Після виходу зі стану «Вивантаження» результат знову можна вивантажити.

Помилка/попередження	Пояснення	Коментарі та пропозиції
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Максимальна кількість результатів для вивантаження <кількість> перевищує <кількість>).	Досягнуто максимальної кількості результатів для одночасного вивантаження.	Скасуйте вибір кількох результатів і повторіть спробу.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Немає розміщеної заявки для цього ідентифікатора зразка. Усе одно продовжити?)	ЛІС не повернула заявку на тест для ідентифікатора зразка. Параметр Force Order (Примусова заявка) вимкнено в параметрі Order Settings (Параметри заявок).	Продовження тесту означає, що відповідний результат не матиме відповідної заявки в ЛІС після вивантаження результату.
Order not found (Заявку не знайдено).	ЛІС не повернула заявку на тест для ідентифікатора зразка. Параметр Force Order (Примусова заявка) вимкнено в меню Order Settings (Налаштування заявки).	Неможливо виконати тест. Це повідомлення може бути обумовлено такими причинами: ЛІС не надіслала заявку на ідентифікатор зразка, досягнуто максимального часу очікування або виникла проблема з хостом.
Ordered assay not installed (Замовлений аналіз не встановлено).	На аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не встановлено аналіз, який вимагається в заявці. Назва аналізу в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не відповідає назві аналізу, надісланого системою ЛІС.	Установіть відповідний аналіз. Перегляньте назву аналізу ЛІС у налаштуваннях МІС/ЛІС.
No connection to HIS/LIS (Немає підключення до МІС/ЛІС).	Немає зв'язку між ЛІС і аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.	Перевірте деталі підключення в налаштуваннях МІС/ЛІС.

10 Технічні характеристики

Умови експлуатації

Вимоги до живлення	90–264 Вт 50–60 Гц Роз'єм IEC 60320-1 C14
Запобіжник	1x8A затримка часу
Температура	15–30° C
Вологість	20–80 % відносної вологості без конденсації
Висота над рівнем моря	0–2200 м
Освітлення	До 4000 люкс

Умови транспортування

Температура	0–55° C, максимальна відносна вологість 85 %, без конденсації
-------------	---

Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Вимоги ЕМС	Відповідає стандарту IEC 61326 класу А Обладнання розроблено та випробувано за стандартом CISPR 11 класу А. У побутовому середовищі це може спричинити радіоперешкоди, і в цьому випадку слід вживати заходів для їх пом'якшення.
------------	---

Фізичні й апаратні характеристики

Операційний модуль

Розміри	Ширина: 234 мм Висота: 326 мм Глибина: 517 мм
Вага	5 кг

Аналітичний модуль

Розміри	Ширина: 153 мм Висота: 307 мм Глибина: 428 мм
Вага	16 кг
Інтерфейс Ethernet	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-порти	1 спереду та 3 ззаду

11 Додатки

11.1 Установлення та налаштування принтера

Додаткові відповіді на поширені запитання щодо усунення несправностей під час налаштування принтера й інструкції щодо уникнення загальних проблем із принтером див. в документі *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide* за посиланням **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup**.

11.1.1 Установлення принтера через USB-роз'єм

Щоб установити принтер за допомогою USB-підключення, виконайте наведені нижче дії.

1. Підключіть принтер за допомогою USB-кабелю до USB-порту операційного модуля. На модулі є 4 доступні USB-порти: 1 праворуч від екрана й 3 на задній панелі приладу.
2. Активуйте принтер у налаштуваннях Printer (Принтер), вибравши доступний параметр PRINTER (ПРИНТЕР), або інстальуйте відповідний драйвер CUPS, як описано в додатку 11.1.

Примітка. Якщо друк за допомогою попередньо встановленого принтера не працює, рекомендовано підключити локальний комп'ютер до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і дотримуватись інструкцій для встановлення принтера через Ethernet (див. розділ 11.1.2).

Примітка. Якщо друк на принтері, підключеному за допомогою USB-кабелю, не вдається виконати, інформацію про статус завдання друку й інші відомості можна переглянути в інтерфейсі драйвера CUPS. Для цього рекомендовано підключити локальний комп'ютер до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і дотримуватись інструкцій для встановлення принтера через Ethernet (див. розділ 11.1.2).

11.1.2 Установлення принтера через Ethernet

Примітка. Щоб виконати встановлення через Ethernet, необхідно мати мережевий принтер, локальний комп'ютер і доступний аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx), розміщений у тій самій локальній мережі.

Для встановлення мережевого принтера за допомогою підключення Ethernet виконайте наведені нижче дії.

1. Підключіть принтер до мережі Ethernet і увімкніть його.
2. Увімкніть налаштування мережі аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) (див. Розділ 6.8.5).
3. Переконайтесь, що конфігурація мережі на локальному комп'ютері правильна.
4. Установіть драйвер CUPS через мережу, описану в додатку 11.1.
5. Перезапустіть аналізатор KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, вимкнувши його, а потім ще раз увімкнувши.
6. Увімкніть принтер у параметрах **Printer** (Принтер), вибравши нову доступну опцію (установлений принтер) і натисніть **Save** (Зберегти).

11.1.3 Установлення драйвера принтера CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) – це система друку для UNIX-подібних операційних систем комп'ютера, яка дозволяє операційному модулю аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 виконувати функції сервера друку. CUPS використовує драйвери PPD (PostScript® Printer Description) для всіх принтерів PostScript і пристроїв друку, що не використовують PostScript. На операційному модулі аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 попередньо встановлено драйвери PPD, але ви також можете завантажити на нього спеціальні драйвери.

Примітка. QIAGEN не може гарантувати сумісність принтера з аналізатором KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Список перевірених принтерів див. в додатку 11.1.4.

Щоб установити новий драйвер принтера, виконайте такі дії:

1. Активуйте CUPS у прикладному програмному забезпеченні операційного модуля аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, вибравши **Options** (Параметри) --> **System Config** (Конфігурація системи) --> **Network** (Мережа) --> **Enable CUPS** (Увімкнути CUPS) і натиснувши **Save** (Зберегти) для збереження налаштувань (цю процедуру слід виконувати з правами адміністратора).
2. На принтері в тій самій локальній мережі ввійдіть у драйвер CUPS через браузер. (наприклад: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Примітка. IP-адресу, яку потрібно використати, зазначено в розділі **Options** (Параметри) --> **System Config** (Конфігурація системи) --> **Network** (Мережа) --> **MAC/IP address** (MAC/IP-адреса).

Для входу використовуйте таку інформацію:

User name (Ім'я користувача): cups-admin

Password (Пароль): використовуйте пароль, зазначений у програмному забезпеченні операційного модуля аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, вибравши **Options** (Параметри) --> **System Config** (Конфігурація системи) --> **Network** (Мережа) --> **CUPS settings** (Налаштування CUPS).

3. Натисніть **Add printer** (Додати принтер).
4. Виберіть принтер зі списку принтерів, доступних у мережі, і натисніть Continue (Продовжити).
5. Виберіть **Share this printer** (Надати спільний доступ до цього принтера) і натисніть **Continue** (Продовжити), (рис. 79).

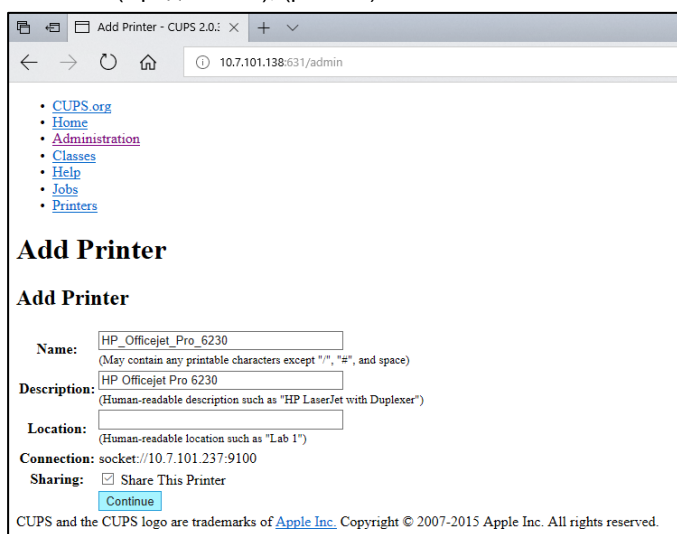


Рис. 79. Екран Add printer (Додати принтер).

6. Виберіть драйвер для свого принтера та натисніть **Add Printer** (Додати принтер).

Примітка. Якщо драйвера вашого принтера нема в списку, використайте той, що є універсальним для його марки. Якщо жоден із перелічених драйверів не працює, завантажте з Інтернету необхідний драйвер CUPS як PPD-файл і виберіть його в полі **Or Provide a PPD File** (Або використати PPD-файл), а потім натисніть **Add Printer** (Додати принтер) (рис. 80).

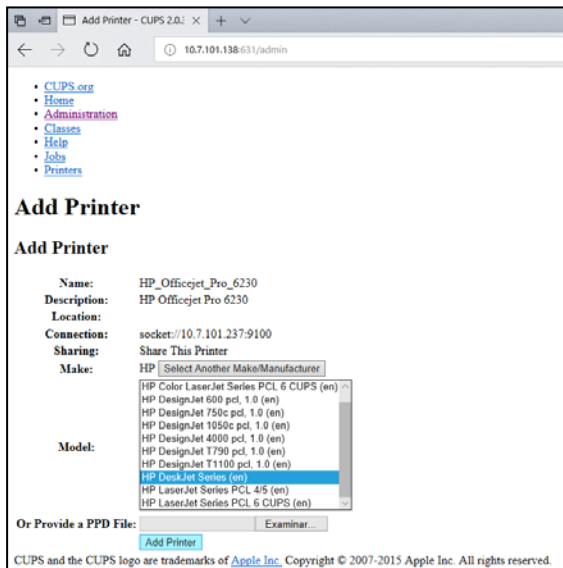


Рис. 80. Вибір драйвера принтера.

7. Виберіть правильний формат у параметрі **Media Size** (Формат носія) (наприклад, «A4»), оскільки деякі принтери не друкуватимуть, якщо формат паперу неправильний. Далі збережіть вибір, натиснувши **Set Default Options** (Установити параметри за замовчуванням), (рис. 81).

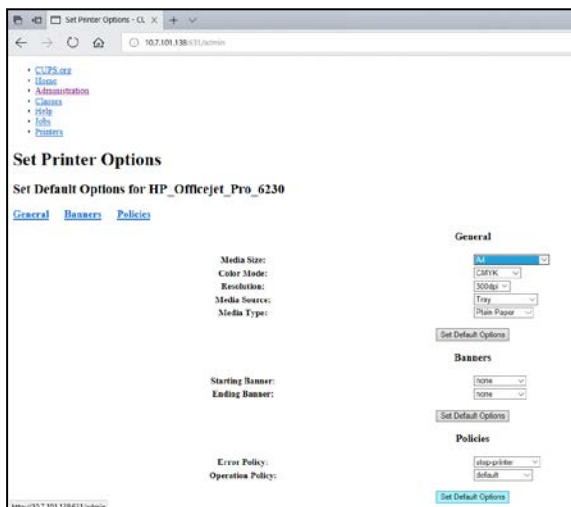


Рис. 81. Вибір правильного формату друку.

8. Вимкніть операційний модуль аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, а потім знову його ввімкніть, щоб зробити доступним драйвер.
9. Увімкніть установлений принтер, вибравши **Options** (Параметри) --> **System Config** (Конфігурації системи) --> **Printer** (Принтер). Виберіть потрібний принтер і натисніть **Save** (Зберегти). Тепер принтер готовий до використання.

11.1.4 Список перевірених принтерів

На момент випуску цього Посібника користувача наведені нижче принтери перевірено компанією QIAGEN, і вони сумісні з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 як через USB-з'єднання, так і через з'єднання **Ethernet**:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- Brother® MFC-9330CDW

Щоб переглянути найновіший список перевірених принтерів, див. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide* за посиланням **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup**.

Інші принтери можуть бути сумісними з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 після виконання процедури, описаної в додатку 11.1.3.

11.2 Декларація про відповідність

Назва та адреса офіційного виробника:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Німеччина

Оновлену декларацію про відповідність можна отримати, звернувшись до служби технічної підтримки QIAGEN.

11.3 Утилізація відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE)

Цей розділ містить інформацію щодо утилізації користувачами відпрацьованого електричного та електронного обладнання.

Символ перекресленого сміттевого бака (див. нижче) означає, що цей продукт не можна утилізувати разом з іншими відходами. Його необхідно доставити до уповноваженого медичного закладу або до вказаного прийомного пункту для переробки, відповідно до місцевих законів і правил.

Окремий збір та переробка відпрацьованого електронного обладнання допомагають зберегти природні ресурси й гарантують, що продукт переробляється таким способом, який не нашкодить здоров'ю людини та довкіллю.



За запитом і за додаткову плату QIAGEN може забезпечити утилізацію. У Європейському Союзі, відповідно до особливих вимог WEEE щодо переробки та у випадку, коли продукт QIAGEN постачається із заміною, забезпечується безкоштовна переробка електронного обладнання, що має позначку WEEE.

Для переробки електронного обладнання зверніться до місцевого відділу продажів QIAGEN, щоб отримати необхідну форму повернення. Після подання форми представник компанії QIAGEN звернеться до вас і попросить додаткову інформацію для планування збору відпрацьованого електронного обладнання або надасть вам індивідуальну квоту.

11.4 Пункт про відповідальність

Компанія QIAGEN знімає із себе всіх гарантійні зобов'язання, якщо ремонт чи модифікацію здійснювали особи, які не є її персоналом, окрім випадків, коли компанія QIAGEN дала письмову згоду на виконання такого ремонту або модифікацій.

Усі матеріали, замінені згідно з цією гарантією, підлягають гарантійним зобов'язанням лише протягом первинного гарантійного періоду, а після його завершення – ні, окрім випадку надання офіційним представником QIAGEN письмової заяви. Пристрої виведення інформації, інтерфейсні пристрої та програмне забезпечення підлягають гарантійним зобов'язанням лише на період, запропонований виробником цих продуктів. Заяви та гарантії, зроблені будь-якою особою, включно з представниками QIAGEN, які є несумісними або суперечать умовам цієї гарантії, не є зобов'язувальними для компанії QIAGEN, якщо їх не подано в письмовій формі та не схвалено представником QIAGEN.

11.5 Ліцензійна угода на використання програмного забезпечення

УМОВИ ЮРИДИЧНОГО ДОГОВОРУ («Угода»), що укладається між QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Німеччина, («**QIAGEN**») і вами (фізичною або юридичною особою), ліцензія програмного забезпечення (далі — «**ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**»)

У разі встановлення та використання ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ви погоджуєтеся з умовами цієї Угоди. Якщо ви не згодні з умовами Угоди, одразу ж поверніть пакет/пакети програмного забезпечення та супровідні матеріали (включно з письмовими матеріалами) туди, де ви їх отримали, для повного відшкодування витрат за ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.

1. НАДАННЯ ЛІЦЕНЗІЇ

Предмет. Згідно з умовами цієї угоди, QIAGEN надає вам постійну, неексклюзивну ліцензію без права передачі, яка дійсна в усьому світі, на використання ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ лише для ваших внутрішніх комерційних цілей.

Ви не маєте права:

- змінювати або замінювати всю або будь-яку частину ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, об'єднувати його частину з іншим програмним забезпеченням, відокремлювати від ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ будь-які компоненти, а також, за винятком випадків і обставин, дозволених законом, створювати похідні програми або здійснювати зворотне проектування, декопілюцію, демонтаж або будь-яким іншим чином намагаться отримати з ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ вихідний код, а також здійснювати спроби виконання будь-якої з цих дій;
- копіювати ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ (окрім випадків, зазначених вище);
- надавати продукт в оренду, передавати, продавати, розголошувати, торгувати ним або надавати будь-які права на програмний продукт у будь-якій формі будь-якій особі без попередньої письмової згоди компанії QIAGEN;
- видаляти, змінювати, затирати, пошкоджувати чи додавати будь-які повідомлення про право власності, ярлики, торгові марки, назви або знаки, що розміщені на/у ПРОГРАМНОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННІ або додані до нього, чи містяться в ньому;
- використовувати ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ способом, який порушує інтелектуальну власність або інші права QIAGEN чи будь-якої іншої сторони; а також
- використовувати ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ для надання онлайн або інших послуг баз даних будь-якій іншій особі.

Використання на одному комп'ютері. Ця Угода дозволяє використовувати одну копію ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ на одному комп'ютері.

Ознайомлювальні версії. Термін дії ознайомлювальних версій ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ може закінчитися через 30 (тридцять) днів без попереднього повідомлення.

Відкрите програмне забезпечення та програмне забезпечення сторонніх розробників. Ця Угода не поширюється на будь-які інші компоненти програмного забезпечення, визначені як суб'єкт ліцензії для відкритого використання у відповідному повідомленні, ліцензії та/або файлах авторських прав, що надаються разом із програмами (у сукупності «**Відкрите програмне забезпечення**»). Крім того, ця Угода не поширюється на будь-яке інше програмне забезпечення, для якого компанія QIAGEN надала лише похідне право на використання («**Програмне забезпечення сторонніх розробників**»). Відкрите програмне забезпечення та програмне забезпечення сторонніх розробників можуть постачатися в рамках тієї ж передачі електронних файлів, що й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, але вони є окремими програмами. ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ не підпадає під дію GPL або будь-якої іншої ліцензії на відкрите програмне забезпечення.

Якщо компанія QIAGEN надає програмне забезпечення сторонніх розробників, застосовуються та переважають умови ліцензії на це програмне забезпечення. У разі надання відкритого програмного забезпечення застосовуються та переважають умови ліцензії на це відкрите програмне забезпечення. Компанія QIAGEN надає відповідний вихідний код відкритого програмного забезпечення, якщо в його відповідних ліцензійних умовах вказано таке зобов'язання. Компанія QIAGEN повідомляє про те, що ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ містить програмне забезпечення сторонніх розробників та/або відкрите програмне забезпечення, і на вимогу надає відповідні умови ліцензії.

2. ОНОВЛЕННЯ

Якщо ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ є оновленням попередньої версії, вам надається одна ліцензія на обидві копії, і ви не можете окремо передавати попередні версії, окрім як здійснити одноразову постійну передачу іншому користувачеві останнього оновлення та всіх попередніх версій, відповідно до дозволу, що в розділі 4.

3. АВТОРСЬКЕ ПРАВО

ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, включно з усіма зображеннями й текстом, які є частиною ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, захищені авторським правом, німецькими законами

щодо авторських прав і нормами міжнародних договорів. Ви не можете копіювати жодні друковані матеріали, що супроводжують ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.

4. ІНШІ ОБМЕЖЕННЯ

Ви не можете брати або здавати ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ в оренду, але можете на постійній основі передати ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ та його супровідні друковані матеріали іншому користувачеві за умови, що ви вилучите файли зі свого комп'ютера й одержувач погоджується з умовами цієї Угоди. Ви не маєте права здійснювати зворотне проектування, декомпіляцію чи демонтаж ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ. Будь-яка передача ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ має містити найновіше оновлення та всі попередні версії.

Примітка. Щоб переглянути додаткові ліцензійні угоди на програмне забезпечення сторонніх виробників, що є частиною аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx), перейдіть у меню «Options (Параметри) > **System Config** (Конфігурація системи) > **Version Info** (Відомості про версію)».

5. ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Компанія QIAGEN гарантує, що ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ функціонуватиме відповідно до супровідних друкованих матеріалів протягом дев'яноста (90) днів із дати отримання. Будь-які обов'язкові гарантії щодо ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ обмежуються дев'яноста (90) днями. Деякі країни/юрисдикції не дозволяють обмежувати тривалість обов'язкової гарантії, тому вищезазначене обмеження може вас не стосуватися.

6. СУДОВИЙ ЗАХИСТ ПРАВ КЛІЄНТІВ

Уся відповідальність компанії QIAGEN і ваш винятковий засіб компенсації, за вибором QIAGEN, – це (а) повернення оплаченої вартості або (б) ремонт чи заміна ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, яке не відповідає обмеженій гарантії QIAGEN і є поверненим QIAGEN разом із копією вашої квитанції. Ця обмежена гарантія анулюється в разі несправності ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ через його пошкодження, неправильне використання чи зловживання ним. Будь-яка заміна ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ підлягатиме гарантійним зобов'язанням на залишок початкового гарантійного періоду або на тридцять (30) днів, залежно від того, що триватиме довше.

7. ОБМЕЖЕНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Компанія QIAGEN та її постачальники в жодному разі не несуть відповідальності за будь-які збитки (зокрема, збитки за втрату комерційного прибутку, переривання роботи бізнесу, втрату ділової інформації або іншу матеріальну втрату, непередбачуваний збиток, відсутність комерційного успіху, непрямий збиток або побічний збиток – зокрема фінансовий збиток – або збитки, спричинені претензіями третіх осіб), що виникають унаслідок використання або неможливості використання ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, навіть якщо компанії QIAGEN було повідомлено про можливість таких збитків.

Вищезазначені обмеження відповідальності не поширюються на тілесні ушкодження або будь-які збитки, спричинені умисними діями чи грубою недбалістю, та на відповідальність на підставі Закону про відповідальність за продукт (Produkthaftungsgesetz), гарантій або інших обов'язкових норм закону.

Вищевказане обмеження застосовується в разі:

- затримки,
- компенсації в разі несправності,
- відшкодування витрат.

8. ВІДСУТНІСТЬ ПІДТРИМКИ

Жоден пункт цієї угоди не зобов'язує компанію QIAGEN надавати підтримку ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ. Компанія QIAGEN може, але не зобов'язана виправляти жодні несправності ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ та/або надавати оновлення ліцензіатам ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ. Ви маєте негайно повідомити компанії QIAGEN будь-якими доступними вам способами про несправності, виявлені в ПРОГРАМНОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННІ, що допоможе покращити ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.

Будь-яка підтримка ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ компанією QIAGEN (включно з підтримкою налаштування мережі), якщо така є, регулюється лише окремою угодою про надання підтримки.

9. РОЗІРВАННЯ УГОДИ

Якщо ви не виконуєте умов цієї Угоди, компанія QIAGEN може розірвати Угоду, а також скасувати ваше право та ліцензію на використання ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ. Ви можете в будь-який час розірвати цю Угоду, повідомивши про це компанію QIAGEN. Після розірвання Угоди ви зобов'язані видалити ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ зі свого комп'ютера/комп'ютерів і архівів.

ВИ ПОГОДЖУЄТЕСЯ З ТИМ, ЩО ПІСЛЯ РОЗІРВАННЯ ЦЬОЇ УГОДИ З БУДЬ-ЯКИХ ПРИЧИН КОМПАНІЯ QIAGEN МОЖЕ ВЖИТИ ЗАХОДІВ, ЩОБ УПЕВНИТИСЯ В ТОМУ, ЩО ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІЛЬШЕ НЕ ФУНКЦІОНУЄ.

10. ЧИННЕ ЗАКОНОДАВСТВО, ПІДСУДНІСТЬ

Ця Угода тлумачиться та інтерпретується відповідно до законодавства Німеччини без застосування норм колізійного права. Норми Конвенції ООН про купівлю/продаж не застосовуються. Незважаючи на будь-яке інше положення цієї Угоди, сторони Угоди підпорядковані лише юрисдикції судів м. Дюссельдорф.

11.6 Відмова від гарантій

ЗА ВИНЯТКОМ ВИПАДКІВ, ПЕРЕДБАЧЕНИХ В УМОВАХ ПРОДАЖУ АНАЛІЗАТОРА КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КОМПАНІЯ QIAGEN НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ТА ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ЯВНИХ АБО НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ АНАЛІЗАТОРА КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, ВКЛЮЧНО З ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ АБО ГАРАНТІЯМИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ, ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ АБО ПОРУШЕННЯ БУДЬ-ЯКОГО ПАТЕНТУ, АВТОРСЬКОГО ПРАВА АБО ІНШОГО ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В БУДЬ-ЯКІЙ ТОЧЦІ СВІТУ.

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 оснащено портом Ethernet. Покупець аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 несе повну відповідальність за запобігання будь-яким комп'ютерним вірусам, хробакам, троянським програмам, шкідливому ПЗ, зламу або будь-яким іншим порушенням кібербезпеки. Компанія QIAGEN не несе відповідальності за комп'ютерні віруси, хробаків, троянські програми, шкідливе ПЗ, злам або будь-які інші порушення кібербезпеки.

11.7 Глосарій

Аналітичний модуль (АМ). Головний апаратний модуль аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, який відповідає за виконання тестів у тестових картриджах КВІАстат-ДКс. Ним керує операційний модуль (ОМ).

Файл визначення аналізу. Файл визначення аналізу – це файл, необхідний для виконання аналізу на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. У вмісті файлу вказано, що можна виміряти, як це можна виміряти та як оцінити отримані результати. Перед першим проведенням аналізу такий файл потрібно імпортувати на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

GUI. Graphical user interface (Графічний інтерфейс користувача).

ІВ. Інструкції з використання.

Операційний модуль (ОМ). Спеціальне апаратне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, що представляє собою інтерфейс користувача для 1–4 аналітичних модулів (АМ).

Користувач. Людина, що використовує аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 за призначенням.

АЛФАВІТНИЙ ПОКАЖЧИК

Host Communication (Зв'язок із хостом)	83	User Access Control (Керування доступом користувачів)	73
Host Settings (Налаштування хосту)	83	автоматичний вихід	73
Order Settings (Параметри заявок)	83	вимагати пароль	73
Result Upload (Вивантаження результат)	83	Запуск аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	34
Results Upload Settings (Параметри вивантаження результатів)	83	Запуск тесту на основі заявки сканування штрих-коду тестового картриджа KBIАстат-ДКс.	86
Test Orders (Заявки на тести)	83	вибір типу зразка	87
Автоматичний вихід	73	дисплей під час отримання заявки на тест.	86
Безпека	9	сканування штрих-коду ідентифікатора зразка	85
ВАЖЛИВО	9	Заставка	56
Вибір драйвера принтера	106	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	9
Вибір правильного формату друку	106	Збереження звітів	42, 48, 49, 59, 60, 61, 79
Вимкнення аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	81	Зміна паролів	79
Вимоги до місця встановлення	20	Імпортування нових аналізів	68
Відмова від гарантій	116	Керування аналізами	67
Глосарій	117	керування доступними аналізами	67
Головний екран	51	Керування доступними аналізами імпортування нових аналізів	68
Область вмісту	54	Керування доступом користувачів	73
Панель головного меню	53	Керування користувачами	62
Панель загального стану	52	додавання користувачів	66
Панель стану модуля	52	Доступ і керування списком користувачів	63
Декларація про відповідність	108	призначення аналізів	65
Додавання користувачів	66	призначення профілю користувача	64
Додатки	103	профілі користувачів	62
Доступ і керування списком користувачів	63	статистика аналізу	65
Друк звітів	42, 48	Комплект постачання та компоненти аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	21
Друк звіту	49	Контрольні зразки	
Екран входу	54	контроль не пройдено	44
вихід	56	контроль пройдено	44
Екран додавання принтера	105	Конфігурація системи	
Загальна інформація	7	відомості про версію	76
Загальні налаштування	72	загальні налаштування	72
Exclude Modules (Виключити модулі)	73	налаштування мережі	74
Patient ID Mandatory (Ідентифікатор пацієнта обов'язковий)	73	Налаштування MIC/ЛІС	72
Prefer Patient ID Bar Code (Віддавати перевагу штрих-коду ідентифікатора пацієнта)	73	налаштування принтера	74
Prefer Sample ID Bar Code (Віддавати перевагу штрих-коду ідентифікатора зразка)	73	оновлення системи	77
Restore Factory Defaults (Відновити заводські налаштування)	73	регіональні налаштування	70
Sample ID Mandatory (Ідентифікатор зразка обов'язковий)	73	резервне копіювання системи	78
Use Patient ID (Використовувати ідентифікатор пацієнта)	73	системний журнал	76
		установлення принтера через Ethernet	103

установлення принтера через USB-роз'єм	103	конфігурація аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 для вивантаження результату тесту на хост вручну	89
Ліцензійна угода на використання програмного забезпечення	111	налаштування назви аналізу	84
Меню Options (Параметри)	57	налаштування підключення до хосту в аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	84
Налаштування аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	70	створення заявки на тест із підключенням до хосту	84
Налаштування мережі	74	усунення проблем із підключенням до хосту	90
Налаштування МІС/ЛІС	72	Повідомлення про помилки та попередження	98
Налаштування принтера	74	Повторне пакування та транспортування аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	33
Обслуговування	91	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	9
заміна повітряного фільтра	94	Призначення аналізатора	8
знезараження поверхні аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	93	Призначення аналізів	65
очищення поверхні аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	91	Призначення профілю користувача	64
Ремонт аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	95	Примітка	9
Опис аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	16	Проведення тесту	
Опис картриджа KBIАстат-ДКс	18	вибір типу зразка	36
Опис системи	16	виймання картриджа KBIАстат-ДКс	38
Паролі	79	відображення часу виконання	38
Перегляд результатів	40	вставлення картриджа KBIАстат-ДКс	37
відомості про тест	44	екран підтвердження	37
Вкладка CONTROLS (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ)	43	екран результатів Summary (Зведення)	39
Вкладка PATHOGENS (ПАТОГЕНИ)	42, 44	перегляд результатів	40
друк результатів	49	сканування штрих-коду ідентифікатора зразка	35
експорт на USB-носії	48	сканування штрих-коду картриджа KBIАстат-ДКс	35
криві ампліфікації	42	скасування проведення тесту	39
криві плавлення	43	Проведення тесту та перегляд результатів	34
лінійна шкала	43	Процедура проведення тесту	35
логарифмічна шкала	43	Процедури встановлення	20
можливі результати	47	Пункт про відповідальність	110
попередні тести	46	Регіональні налаштування	70
результати пошуку	48	дата	70
Підготовка картриджа KBIАстат-ДКс	35	мова	70
Підключення до МІС/ЛІС	82	час	70
автоматичне вивантаження результату тесту на хост	88	Результати пошуку	48
активація та налаштування зв'язку з МІС/ЛІС	82	Ремонт аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	95
вивантаження результату тесту на хост	87	Розпакування та встановлення аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	23
вивантаження результату тесту на хост вручну	90	Системний журнал	76
Екран перегляду результатів	88, 90	Скасування проведення тесту	39
екран результатів Summary (Зведення)	88	Список перевірених принтерів	107
запуск тесту на основі заявки	85	Стан системи аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	80
конфігурація аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 для автоматичного вивантаження результату тесту на хост	87	Статистика аналізу	65
		Техніка безпеки	

біологічна безпека	12	Усунення несправностей	96
електробезпека	11	повідомлення про помилки та	
запобіжні заходи під час		попередження	98
транспортування	11	помилки апаратного забезпечення	97
символи	14, 15	помилки програмного забезпечення	97
утилізація відходів	14	Утилізація відходів	109
хімічна безпека	11	Функції системи	
цільове використання	10	Головний екран	51
Технічна допомога	7	Екран входу	54
Технічні характеристики	102	заставка	56
електромагнітна сумісність	102	зміна пароля	79
умови експлуатації	102	керування аналізами	67
умови транспортування	102	керування користувачами	62
фізичні й апаратні характеристики	102	Меню Options (Параметри)	57
Установлення додаткових аналітичних		налаштування аналізатора KBIАстат-ДКс	
модулів	27	(QIAstat-Dx)	70
Установлення драйвера принтера		припинення роботи	81
CUPS	104	Стан системи аналізатора KBIАстат-ДКс	
Установлення принтера через Ethernet	103	(QIAstat-Dx) 1.0	80
Установлення принтера через		Функції та параметри системи	51
USB-роз'єм	103		

Історія змін документа

Дата	Зміни
Редакція 1 HB-2636-001 04/2019	Перший випуск. Для використання з програмним забезпеченням версії 1.2.x або новішої.
Редакція 2 HB-2636-002 06/2020	Додано розділи про безпеку даних і використання USB-носія; програмного забезпечення аналізатора KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx); початкове налаштування програмного забезпечення; створення пакету підтримки; архівації результатів; оновлень системи; ведення журналів налагодження; установлення принтера та його налаштування. <i>Додано посилання на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i> Для використання з програмним забезпеченням версії 1.3.x або новішої.

Товарні знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Зареєстровані назви, торговельні марки тощо, які використовуються в цьому документі, навіть якщо вони спеціально не позначені як такі, не мають розглядатися як не захищені законом.
PostScript® – це зареєстрований товарний знак або товарний знак Adobe у Сполучених Штатах і/або інших країнах.

HB-2636-002 06/2020

© 2020 QIAGEN. Усі права захищені.

Замовлення на сайті www.qiagen.com/shop | Технічна підтримка support.qiagen.com | Веб-сайт www.qiagen.com